

**“SISTEMATIZACIÓN PARA EL  
DIAGNÓSTICO O EVALUACIÓN DEL  
SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD”**

# *SISTEMATIZACIÓN PARA EL DIAGNÓSTICO O EVALUACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD*

ELSA VERÓNICA ABAD GONZÁLEZ

Ingeniera Industrial Msc.

Egresada de la Maestría en Sistemas Integrados de Gestión de la Calidad, Ambiente y  
Seguridad

Unidad de Posgrados

Universidad Politécnica Salesiana

*Dirigido por:*

ING. MARCELO CARPIO S.

Ingeniero Químico Msc.

Docente de la Universidad Politécnica Salesiana

Unidad de Posgrados

Maestría en Sistemas Integrados de Gestión de la Calidad, Ambiente y Seguridad



Cuenca – Ecuador

*Breve reseña del autor e información de contacto:*



***Elsa Verónica Abad González***

Ingeniera Industrial Msc.

Egresada de la Maestría en Sistemas Integrados de Gestión de la Calidad,  
Ambiente y Seguridad

Unidad de Posgrados

Universidad Politécnica Salesiana

[veronicaabadg@hotmail.com](mailto:veronicaabadg@hotmail.com)

*Dirigido por:*

***Marcelo Carpio S.***

Ingeniero Químico Msc.

Docente de la Universidad Politécnica Salesiana

Unidad de Postgrados

Maestría en Sistemas Integrados de Gestión de la Calidad, Ambiente y  
Seguridad

[mcarpio@emaapq.gov.ec](mailto:mcarpio@emaapq.gov.ec)

Todos los derechos reservados.

Queda prohibida, salvo excepción prevista en la Ley, cualquier forma de reproducción, distribución, comunicación pública y transformación de esta obra para fines comerciales, sin contar con autorización de la titular de propiedad intelectual. La infracción de los derechos mencionados puede ser constitutiva de delito contra la propiedad intelectual. Se permite la libre difusión de este texto con fines académicos o investigativos por cualquier medio, con la debida notificación a los autores.

DERECHOS RESERVADOS

©2010 Universidad Politécnica Salesiana  
CUENCA – ECUADOR – SUDAMÉRICA

ABAD GONZALEZ ELSA VERÓNICA

***Sistematización para el Diagnóstico o Evaluación del Sistema de Gestión de la Calidad***

Edición y Producción:

*Elsa Verónica Abad González*

IMPRESO EN ECUADOR - PRINTED IN ECUADOR

# INDICE GENERAL

	Página
<b>CAPITULO I: EL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD</b>	
1.1 ¿Qué es un Sistema de Gestión de la Calidad?	1
1.2 ¿Qué es un “Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001”?	1
1.3 ¿Por qué tener un “Sistema de Gestión de la Calidad”?	1
1.4 Principios de gestión de la calidad	2
1.4.1 Enfoque al cliente	3
1.4.2 Liderazgo	3
1.4.3 Participación del personal	4
1.4.4 Enfoque basado en procesos	4
1.4.5 Enfoque de sistema para la gestión	5
1.4.6 Mejora continua	5
1.4.7 Enfoque basado en hechos para la toma de decisiones	5
1.4.8 Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor	6
1.5 Explicación de los términos empleados	6
1.5.1 Términos relativos a la calidad	6
1.5.2 Términos relativos a la gestión	7
1.5.3 Términos relativos a la organización	7
1.5.4 Términos relativos al proceso y al producto	8
1.5.5 Términos relativos a las características	8
1.5.6 Términos relativos a la conformidad	8
1.5.7 Términos relativos a la documentación	8
1.5.8 Términos relativos al examen	9
1.5.9 Términos relativos a la auditoría	9
1.5.10 Términos relativos a la gestión de la calidad para los procesos de medición	10
1.6 Significado de la Norma	10
1.6.1 Prólogo	10
1.6.2 Introducción	10
1.6.2.1 Generalidades	10
1.6.2.2 Enfoque basado en procesos	11
1.6.2.2.1 Ciclo de Deming	13
1.6.2.3 Relación con la norma ISO 9004	13
1.6.2.4 Compatibilidad con otros sistemas de Gestión	13
1.6.3 Objetivo y campo de aplicación	14
1.6.4 Referencias Normativas	14
1.6.5 Términos y Definiciones	14
1.6.6 Sistema de Gestión de la Calidad	15
1.6.6.1 Requisitos Generales	15

	<b>Página</b>
1.6.6.2 Requisitos de la Documentación	15
1.6.6.2.1 Generalidades	16
1.6.6.2.2 Manual de la Calidad	17
1.6.6.2.3 Control de Documentos	18
1.6.6.2.4 Control de Registros	19
1.6.7 Responsabilidad de la Dirección	19
1.6.7.1 Compromiso de la Dirección	19
1.6.7.2 Enfoque al Cliente	20
1.6.7.3 Política de la Calidad	20
1.6.7.4 Planificación	21
1.6.7.4.1 Objetivos de la calidad	21
1.6.7.4.2 Planificación del sistema de gestión de la calidad	21
1.6.7.5 Responsabilidad, Autoridad y Comunicación	22
1.6.7.5.1 Responsabilidad y autoridad	22
1.6.7.5.2 Representante de la dirección	23
1.6.7.5.3 Comunicación Interna	23
1.6.7.6 Revisión por la dirección	23
1.6.8 Gestión de Recursos	24
1.6.8.1 Provisión de los Recursos	24
1.6.8.2 Recursos Humanos	25
1.6.8.2.1 Generalidades	25
1.6.8.2.2 Competencia, formación y toma de conciencia	25
1.6.8.3 Infraestructura y Ambiente de Trabajo	26
1.6.9 Realización del Producto	26
1.6.9.1 Planificación de la Realización del Producto	26
1.6.9.2 Procesos relacionados con el Cliente	27
1.6.9.3 Diseño y Desarrollo	28
1.6.9.3.1 Planificación del diseño y desarrollo	28
1.6.9.3.2 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo	29
1.6.9.3.3 Resultados del diseño y desarrollo	30
1.6.9.3.4 Revisión del diseño y desarrollo	30
1.6.9.3.5 Verificación del diseño y desarrollo	31
1.6.9.3.6 Validación del diseño y desarrollo	32
1.6.9.3.7 Control de los cambios del diseño y desarrollo	32
1.6.9.4 Compras	33
1.6.9.4.1 Proceso de Compras	33
1.6.9.4.2 Información de las compras	34
1.6.9.4.3 Verificación de los productos comprados	35
1.6.9.5 Producción y Prestación del servicio	35
1.6.9.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio	35
1.6.9.5.2 Validación de los proceso de la producción y de la prestación del servicio	36

	<b>Página</b>
1.6.9.5.3 Identificación y trazabilidad	37
1.6.9.5.4 Propiedad del cliente	38
1.6.9.5.5 Preservación del producto	39
1.6.9.6 Control de los Equipos de Seguimiento y Medición	40
1.6.10 Medición, Análisis y Mejora	42
1.6.10.1 Generalidades	42
1.6.10.2 Seguimiento y Medición	42
1.6.10.2.1 Satisfacción del cliente	42
1.6.10.2.2 Auditoría interna	43
1.6.10.2.3 Seguimiento y medición de los procesos y Seguimiento y medición del producto	44
1.6.10.3 Control del Producto No Conforme	45
1.6.10.4 Análisis de Datos	46
1.6.10.5 Mejora	47
1.6.10.5.1 Mejora Continua	47
1.6.10.5.2 Acción Correctiva y Acción Preventiva	47
<b>CAPÍTULO II. ESTRUCTURACIÓN DE LOS ELEMENTOS PARA EL DIAGNOSTICO Y EVALUACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD</b>	
2.1 Resumen de la Norma ISO 9001:2008	49
2.2 El sistema de gestión de la calidad enfocado en el ciclo de Deming	51
2.2.1 Requisitos enfocados a Planear	52
2.2.2 Requisitos enfocados a Hacer	52
2.2.3 Requisitos enfocados a Verificar	53
2.2.4 Requisitos enfocados a Actuar	53
2.3 El sistema de gestión de la calidad enfocado en los principios del gestión de la calidad	53
2.3.1 Enfoque al cliente (Cliente)	53
2.3.2 Liderazgo (Liderazgo)	54
2.3.3 Participación del personal (Compromiso)	43
2.3.4 Enfoque basado en procesos (Proceso)	54
2.3.5 Enfoque de sistema para la gestión (Sistema)	54
2.3.6 Mejora continua (Mejoramiento)	55
2.3.7 Enfoque basado en hechos para la toma de decisión (Decisiones)	55
2.3.8 Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor (Proveedores)	55
2.4 La relación entre los requisitos de la norma ISO 9001:2000	55
2.5 La documentación exigida por un sistema de gestión de la calidad bajo la norma ISO 9001:2008	58
2.5.1 Documentos	58
2.5.2 Procedimientos	59
2.5.3 Registros	59

	Página
2.6 Lista de Verificación	60
2.6.1 ¿Qué son las listas de verificación?	60
2.6.2 Elaboración de la lista de verificación	61
2.7 Método de valoración cuantitativa del desempeño de los sistemas	87
2.7.1 ¿Qué es el Diagnóstico y/o Evaluación?	87
2.7.2 Valoración cuantitativa	87
2.7.3 Evaluación y/o Diagnóstico	88
<b>CAPITULO III: ESTRUCTURACIÓN DE LA SISTEMATIZACIÓN</b>	
3.1 Introducción a la Sistematización	89
3.2 Información General	90
3.3 Los procesos del Sistema de Gestión de la Calidad	91
3.4 Matriz de correlación entre procesos y requisitos	91
3.5 Aplicación de la lista de Verificación	94
3.6 Tabulación por proceso	134
3.7 Valoración de los principios de gestión de la calidad	137
3.8 Valoración del ciclo PHVA	140
3.9 Valoración de la documentación	143
3.10 Requisitos relacionados	145
<b>CAPITULO IV: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES</b>	
3.1 Conclusiones	149
3.2 Recomendaciones	150

# INDICE DE FIGURAS

		Página
<b>CAPITULO 1: EL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD</b>		
Figura 1.1 Estructura ISO 9000:2008		1
Figura 1.2 Principios de Gestión de la Calidad		3
Figura 1.3 Modelo de un sistema de gestión de la calidad basado en procesos		11
Figura 1.4 Ciclo de Deming		13
Figura 1.5 Proceso		15
Figura 1.6 Enfoque de proceso		15
Figura 1.7 Estructura del sistema documental		16
Figura 1.8 Enfoque al cliente		20
Figura 1.9 Comunicación Interna		23
Figura 1.10 Competencias		25
Figura 1.11 Infraestructura y Ambiente de Trabajo		26
Figura 1.12 Planificación de la Realización del Producto		26
Figura 1.13 Requisitos del cliente		27
Figura 1.14 Diseño y Desarrollo del producto y/o servicio		28
Figura 1.15 Diagrama simplificado de la relación entre revisión, verificación y validación en el proceso de diseño y desarrollo		31
Figura 1.16 Compras		33
Figura 1.17 Control de la producción y de la prestación del servicio		35
Figura 1.18 Identificación del estado de seguimiento y medición		37
Figura 1.19 Preservación del producto		39
Figura 1.20 Medición Análisis y Mejora		42
Figura 1.21 Control del producto no conforme		45
Figura 1.22 Acción Correctiva y Preventiva		47
<b>CAPÍTULO II. ESTRUCTURACIÓN DE LOS ELEMENTOS PARA EL DIAGNOSTICO Y EVALUACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD</b>		
Figura 2.1 Cómo enfocar una auditoría		60
<b>CAPITULO III: ESTRUCTURACIÓN DE LA SISTEMATIZACIÓN</b>		
Figura 3.1 Estructura de la Sistematización para el diagnóstico y/o evaluación del SGC		89
Figura 3.2 Información general de la organización		90
Figura 3.3 Gráfico de calificación por procesos		136
Figura 3.4 Tabulación por principios de gestión de la calidad		138
Figura 3.5 Gráfico de calificación por principios		139
Figura 3.6 Tabulación por el ciclo PHVA		141
Figura 3.7 Gráfico de calificación por el ciclo PHVA		142

## INDICE DE TABLAS

	Página
<b>CAPÍTULO II. ESTRUCTURACIÓN DE LOS ELEMENTOS PARA EL DIAGNOSTICO Y EVALUACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD</b>	
Tabla 2.1 Requisitos de la norma ISO 9001:2008	51
Tabla 2.2 Matriz de requisitos relacionados	56
Tabla 2.3 Los documentos del sistema de gestión de la calidad	58
Tabla 2.4 Los procedimientos del sistema de gestión de la calidad	59
Tabla 2.5 Los registros del sistema de gestión de la calidad	59
Tabla 2.6 Valoración cuantitativa del sistema de gestión de la calidad	88
Tabla 2.7 Método de cuantificación del sistema de gestión de la calidad	88
<b>CAPITULO III: ESTRUCTURACIÓN DE LA SISTEMATIZACIÓN</b>	
Tabla 3.1 Los procesos del sistema de gestión de la calidad	91
Tabla 3.2 Matriz de correlación entre proceso y requisitos	92
Tabla 3.3 Requisitos por procesos	135
Tabla 3.4 Requisitos por principio	137
Tabla 3.5 Requisitos por PHVA	140
Tabla 3.6 Calificación por procedimientos	143
Tabla 3.7 Calificación por registros	143
Tabla 3.8 Calificación por documentos	144
Tabla 3.9 Calificación de requisitos relacionados	145

## **PREFACIO**

La elaboración de una herramienta de sistematización para el diagnóstico o evaluación del sistema de gestión de la calidad permitirá que las organizaciones tomen acciones en base a resultados cuantitativos obtenidos de sus sistemas de gestión.

La cuantificación de los requisitos de la norma ISO 9001:2008 bajo los principios de gestión de la calidad y bajo el ciclo PHVA deja visualizar al sistema de gestión de la calidad dando varias perspectivas que ayudaran a identificar oportunidades de mejora en la aplicación e interpretación de requisitos.

Dicha sistematización faculta a la alta dirección a conocer el desempeño del sistema de gestión de la calidad identificando tanto sus puntos fuertes como sus puntos débiles; a demás en base a los informes de los resultados generados se facilitara la medición para la mejora continua; ya que nada que no se mida se puede mejorar.

La estructura amigable de la sistematización ayudará al personal a su fácil comprensión y por tanto al respaldo de la alta dirección en la gestión de los mismos. A demás estos entenderán que los sistemas de gestión agregan valor a las organizaciones; y se recuperara la credibilidad en los mismos ayudando que el sistema sea una actividad del día a día más no esporádica para pasar una auditoria.

Los diferentes procesos podrán conocer como están contribuyendo para llevar correctamente el sistema y esto ayudará a mejorar la participación del personal muchas veces espontánea en las acciones para mejorar los resultados presentados.

A través de la toma de acciones se lograran mejoras en la organización, incluido en esto el mejoramiento productivo es decir un mejoramiento en la rentabilidad y mejoramiento de la competitividad.

# CAPITULO 1: EL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

## 1.1 ¿Qué es un Sistema de Gestión de la Calidad?

Un sistema de gestión de calidad es la forma como una organización realiza la gestión empresarial asociada con la calidad; consta de la estructura organizacional junto con la documentación, procesos y recursos que se emplean para alcanzar los objetivos de calidad y cumplir con los requisitos de su cliente.

Los sistemas de gestión de la calidad tienen que ver con la evaluación de la forma como se hacen las cosas y las razones por las cuales se hacen, precisando por escrito la manera como se hacen las cosas y registrando los resultados para demostrar que se hicieron.

## 1.2 ¿Qué es un “Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001”?

Un sistema de gestión de la calidad “ISO 9000” es el que se implementa sobre la versión actual de la norma de requisitos, es decir, la norma ISO 9001:2008.

La serie de la norma ISO 9000 consta de:

- La norma *ISO 9000* que establece los conceptos, principios, fundamentos y vocabulario de sistema de gestión de la calidad;
- La norma *ISO 9001* que establece los requisitos por cumplir;
- La norma *ISO 9004* que proporciona una guía para la sostenibilidad de los sistemas de gestión de la calidad.



Figura 1.1 Estructura ISO 9000:2008

## 1.3 ¿Por qué tener un “Sistema de Gestión de la Calidad”?

Algunos clientes buscan la confianza que les puede proveer una empresa que cuente con un sistema de gestión de la calidad. La satisfacción de estas expectativas es una razón para tener un sistema de gestión de la calidad, pueden haber otras, entre las cuales se incluirán:

- Mejora del desempeño, coordinación y productividad.
- Mayor orientación hacia sus objetivos empresariales y hacia las expectativas de sus clientes.
- Logro y mantenimiento de la calidad de su producto y/o servicio a fin de satisfacer las necesidades explícitas e implícitas de sus clientes.
- Logro de la satisfacción del cliente.
- Confianza por parte de la dirección en el logro y mantenimiento de la calidad deseada.
- Evidencia de las capacidades de su organización frente a clientes fijos y potenciales.
- Apertura de nuevas oportunidades de mercado o mantenimiento de la participación en el mercado
- Certificación / Registro (reconocimiento formal que otros hacen del sistema de gestión de la calidad de una empresa)
- Oportunidad de competir sobre la misma base que las organizaciones más grandes.

El sistema de gestión de la calidad es solo un medio para alcanzar estas expectativas y no puede ocupar el lugar de las metas que la organización establece para sí misma. Es un medio para que la organización asuma una orientación más sistemática frente a la empresa. Es recomendable revisar y actualizar regularmente su sistema de gestión de la calidad a fin de garantizar que se logren mejoras significativas y económicamente viables.

Los sistemas de gestión de la calidad se pueden aplicar a empresas de todos los tamaños y a todos los tipos o aspectos de la dirección, tales como mercadeo, ventas y finanzas. Dichos sistemas no deberían originar burocracia o papeleo excesivos o falta de flexibilidad. Se deberían hacer cambios o adiciones sólo si son necesarios para cumplir con los requisitos de la norma o si, de otro modo resultan útiles para la empresa.

## **1.4 Principios de gestión de la calidad**

Para conducir y operar una organización en forma exitosa se requiere que ésta se dirija y controle en forma sistemática y transparente. Se puede lograr el éxito implementando y manteniendo un sistema de gestión que esté diseñado para mejorar continuamente su desempeño mediante la consideración de las necesidades de todas las partes interesadas. La gestión de una organización comprende la gestión de la calidad entre otras disciplinas de gestión.

Se han identificado ocho principios de gestión de la calidad que pueden ser utilizados por la alta dirección con el fin de conducir a la organización hacia una mejora en el desempeño.



Figura 1.2 Principios de Gestión de la Calidad

### 1.4.1 Enfoque al cliente

Las organizaciones dependen de sus clientes y por lo tanto deberían comprender las necesidades actuales y futuras de los clientes, satisfacer los requisitos de los clientes y esforzarse en exceder las expectativas de los clientes.

**Beneficios:**

- Incrementa ingresos y participación de mercado.
- Incrementa eficacia uso recursos.
- Aumenta lealtad cliente.

**Aplicando el principio lleva a:**

- Investigar necesidades y expectativas de cliente.
- Alineación objetivos entre cliente y organización.
- Medir satisfacción cliente y actuar sobre resultados
- Gestión sistemática en relaciones con cliente.
- Necesidades de cliente se comunican a través de organización
- Balance satisfacción del cliente/ otros intereses particulares.

### 1.4.2 Liderazgo

Los líderes establecen la unidad de propósito y la orientación de la organización. Ellos deberían crear y mantener un ambiente interno, en el cual el personal pueda llegar a involucrarse totalmente en el logro de los objetivos de la organización.

**Beneficios:**

- Motivar el logro de objetivos y metas de la organización.
- Realización de actividades en forma unificada.
- Disminución de mala comunicación entre niveles.

**Aplicando el principio lleva a:**

- Considera todas las partes interesadas.
- Establece una visión de futuro clara de la organización.
- Establece objetivos y metas retadoras.
- Creando valores compartidos y modelos éticos.
- Establece confianza y elimina el temor.
- Gente actúa entrenada y con responsabilidad
- Motiva y reconoce las contribuciones de la gente.

### **1.4.3 Participación del personal**

El personal, a todos los niveles, es la esencia de una organización, y su total compromiso posibilita que sus habilidades sean usadas para el beneficio de la organización.

**Beneficios:**

- Involucra a gente.
- Innovación y creatividad, llevando objetivos paso adelante.
- La gente empieza ser responsable de sus acciones
- La gente participa en la mejora continua.

**Aplicando el principio lleva a:**

- Entiende importancia de contribución a la organización.
- Identifica restricciones de rendimiento.
- Percibe problemas como suyos.
- Evalúa rendimiento contra sus metas y objetivos personales
- Busca oportunidades ampliar sus competencias y experiencia.
- Gente comparte libremente conocimientos y experiencia.
- Gente discute y emite abiertamente problemas.

### **1.4.4 Enfoque basado en procesos**

Un resultado deseado se alcanza más eficientemente cuando las actividades y los recursos relacionados se gestionan como un proceso.

**Beneficios:**

- Eficacia y Eficiencia en uso de recursos
- Mejoramiento, consistencia y resultados predecibles
- Enfocando mejor oportunidades de mejoramiento

**Aplicando el principio lleva a:**

- Definición sistemática de actividades necesarias.
- Establece responsabilidad clara.

- Analiza y mide capacidades de actividades clave.
- Identifica interfaces entre funciones clave de organización.
- Enfoque sobre métodos y recursos claves.
- Evaluación riesgos mas efectiva.

### **1.4.5 Enfoque de sistema para la gestión**

Identificar, entender y gestionar los procesos interrelacionados como un sistema, contribuye a la eficacia y eficiencia de una organización en el logro de sus objetivos.

#### **Beneficios:**

- Integración y alineación de procesos.
- Enfocar esfuerzos sobre procesos clave.
- Confianza entre partes interesadas.

#### **Aplicando el principio lleva a:**

- Sistema estructurado para alcanzar objetivos.
- Entendiendo interrelaciones entre procesos del sistema.
- Mejor entendimiento de papeles y responsabilidades.
- Permite alcanzar objetivos comunes
- Reduce funciones cruzadas.
- Define capacidad y restricción.
- Mejora continua a través de medición y evaluación.

### **1.4.6 Mejora continua**

La mejora continua del desempeño global de la organización debería ser un objetivo permanente de ésta.

#### **Beneficios:**

- Mejoramiento de capacidades de organización.
- Alineación de actividades de mejoramiento.
- Flexibilidad y reacción rápida oportuna.

#### **Aplicando el principio lleva a:**

- Entrenamiento, métodos de mejora continua.
- Mejora continua objetivo de individuos de organización.
- Metas para guiar, medir y monitorear mejora continua.
- Reconocer y agradecer mejora continua.

### **1.4.7 Enfoque basado en hechos para la toma de decisión**

Las decisiones eficaces se basan en el análisis de los datos y la información.

**Beneficios:**

- Efectividad de decisiones basado en datos.
- Habilidad revisar, retar y cambiar decisiones.

**Aplicando el principio lleva a:**

- Datos exactos y confiables.
- Datos accesibles a quien los necesitan
- Análisis de datos usando métodos validos.
- Análisis datos uniendo experiencia e intuición.

### 1.4.8 Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor

Una organización y sus proveedores son interdependientes, y una relación mutuamente beneficiosa aumenta la capacidad de ambos para crear valor.

**Beneficios:**

- Aumenta valor para ambas partes.
- Respuesta conjuntamente a los cambios del mercado,
- Optimización de costos y recursos.

**•Aplicando el principio lleva a:**

- Relaciones que equilibran las ganancias corto tiempo.
- Concentrar expertos y recursos como sociedad.
- Identificar y seleccionar proveedores claves.
- Clara y abierta comunicación.
- Información compartida y planes futuros.
- Desarrollo conjunto de actividades de mejora.
- Reconoce mejora alcanzado por proveedores.

Estos ocho principios de gestión de la calidad constituyen la base de las normas de sistemas de gestión de la calidad de la familia de Normas ISO 9000.

## 1.5 Explicación de los términos empleados

A continuación se presentan algunos términos empleados en la norma ISO9001 dadas en la norma ISO 9000:2005

### 1.5.1 Términos relativos a la calidad

- **Calidad.-** grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos
- **Requisito.-** necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria

- **Satisfacción del cliente.-** percepción del cliente sobre el grado en que se han cumplido sus requisitos
- **Capacidad.-** aptitud de una organización, sistema o proceso para realizar un producto que cumple los requisitos para ese producto

### 1.5.2 Términos relativos a la gestión

- **Sistema.-** conjunto de elementos mutuamente relacionados o que interactúan
- **Sistema de gestión.-** sistema para establecer la política y los objetivos y para lograr dichos objetivos
- **Sistema de gestión de la calidad.-** sistema de gestión para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad
- **Política de la calidad.-** intenciones globales y orientación de una organización relativas a la calidad tal como se expresan formalmente por la alta dirección
- **Objetivo de la calidad.-** algo ambicionado o pretendido, relacionado con la calidad
- **Gestión.-** actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización
- **Alta dirección.-** persona o grupo de personas que dirigen y controlan al más alto nivel una organización
- **Gestión de la calidad.-** actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización en lo relativo a la calidad
- **Planificación de la calidad.-** parte de la gestión de la calidad enfocada al establecimiento de los objetivos de la calidad y a la especificación de los procesos operativos necesarios y de los recursos relacionados para cumplir los objetivos de la calidad.
- **Mejora continua.-** actividad recurrente para aumentar la capacidad para cumplir los requisitos
- **Eficacia.-** grado en que se realizan las actividades planificadas y se alcanzan los resultados planificados
- **Eficiencia.-** relación entre el resultado alcanzado y los recursos utilizados

### 1.5.3 Términos relativos a la organización

- **Organización.-** conjunto de personas e instalaciones con una disposición de responsabilidades, autoridades y relaciones
- **Estructura de la organización.-** disposición de responsabilidades, autoridades y relaciones entre el personal
- **Cliente.-** organización o persona que recibe un producto
- **Proveedor.-** organización o persona que proporciona un producto
- **Parte interesada.-** persona o grupo que tiene un interés en el desempeño o éxito de una organización

#### 1.5.4 Términos relativos al proceso y al producto

- **Proceso.-** conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados
- **Producto.-** resultado de un proceso
- **Diseño y desarrollo.-** conjunto de procesos que transforma los requisitos en características especificadas o en la especificación de un producto, proceso o sistema
- **Procedimiento.-** forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso

#### 1.5.5 Términos relativos a las características

- **Característica.-** rasgo diferenciador
- **Característica de la calidad.-** característica inherente de un producto, proceso o sistema relacionada con un requisito
- **Trazabilidad.-** capacidad para seguir la historia, la aplicación o la localización de todo aquello que está bajo consideración

#### 1.5.6 Términos relativos a la conformidad

- **No conformidad.-** incumplimiento de un requisito
- **Defecto.-** incumplimiento de un requisito asociado a un uso previsto o especificado
- **Acción preventiva.-** acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencial no deseable
- **Acción correctiva.-** acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación no deseable
- **Corrección.-** acción tomada para eliminar una no conformidad detectada

#### 1.5.7 Términos relativos a la documentación

- **Información.-** datos que poseen significado
- **Documento.-** información y su medio de soporte
- **Especificación.-** documento que establece requisitos
- **Manual de la calidad.-** documento que especifica el sistema de gestión de la calidad de una organización
- **Plan de la calidad.-** documento que especifica qué procedimientos y recursos asociados deben aplicarse, quién debe aplicarlos y cuándo deben aplicarse a un proyecto, producto, proceso o contrato específico
- **Registro.-** documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas

### 1.5.8 Términos relativos al examen

- **Evidencia objetiva.-** datos que respaldan la existencia o veracidad de algo
- **Inspección.-** evaluación de la conformidad por medio de observación y dictamen, acompañada cuando sea apropiado por medición, ensayo/prueba o comparación con patrones
- **Verificación.-** confirmación mediante la aportación de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos
- **Validación.-** confirmación mediante la aportación de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos para una utilización o aplicación específica prevista
- **Revisión.-** actividad emprendida para asegurar la conveniencia, adecuación y eficacia del tema objeto de la revisión, para alcanzar unos objetivos establecidos

### 1.5.9 Términos relativos a la auditoría

- **Auditoría.-** proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias de la auditoría y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el grado en que se cumplen los criterios de auditoría
- **Programa de la auditoría.-** conjunto de una o más auditorías planificadas para un periodo de tiempo determinado y dirigidas hacia un propósito específico
- **Criterios de auditoría.-** conjunto de políticas, procedimientos o requisitos
- **Evidencia de la auditoría.-** registros, declaraciones de hechos o cualquier otra información que son pertinentes para los criterios de auditoría y que son verificables
- **Hallazgos de la auditoría.-** resultados de la evaluación de la evidencia de la auditoría recopilada frente a los criterios de auditoría
- **Conclusiones de la auditoría.-** resultado de una auditoría que proporciona el equipo auditor tras considerar los objetivos de la auditoría y todos los hallazgos de la auditoría
- **Auditor.-** persona con atributos personales demostrados y competencia para llevar a cabo una auditoría
- **Equipo auditor.-** uno o más auditores que llevan a cabo una auditoría con el apoyo, si es necesario, de expertos técnicos
- **Plan de auditoría.-** descripción de las actividades y de los detalles acordados de una auditoría
- **Alcance de la auditoría.-** extensión y límites de una auditoría

### 1.5.10 Términos relativos a la gestión de la calidad para los procesos de medición

- **Sistema de gestión de las mediciones.-** conjunto de elementos interrelacionados o que interactúan necesarios para lograr la confirmación metrológica y el control continuo de los procesos de medición
- **Proceso de medición.-** conjunto de operaciones que permiten determinar el valor de una magnitud
- **Confirmación metrológica.-** conjunto de operaciones necesarias para asegurar que el equipo de medición cumple con los requisitos para su uso previsto
- **Equipo de medición.-** instrumento de medición, software, patrón de medición, material de referencia o equipos auxiliares o combinación de ellos necesarios para llevar a cabo un proceso de medición

## 1.6 Significado de la Norma

La norma ISO 9001 tiene algunas palabras y frases que tienen importancia o significado especial. A continuación se ofrece una explicación de los términos más importantes.

- **Deber.-** Significa que debe cumplirse un requisito donde quiera que aparezca en la norma.
- **Debería / permitir / poder.-** Generalmente, estos términos se usan para sugerir o recomendar una acción por seguir. Nunca se emplean para indicar que se debe cumplir un requisito.
- **Adecuado.-** Cuando aparece este término o uno similar, usted debe decidir cómo aplicar los requisitos en su empresa, y en algunos casos pueda que nos se apliquen.

### 1.6.1 Prólogo

Además de enumerar los detalles técnicos acerca de la redacción de las normas y procesos de aprobación de la ISO, el Prologo establece que la cuarta edición de la norma ISO 9001 ha sido modificada para clarificar puntos en el texto y aumentar la compatibilidad con la Norma ISO 14001:2004.

### 1.6.2 Introducción

#### 1.6.2.1 Generalidades

La norma ofrece especificaciones sobre un método internacionalmente reconocido para operar una empresa. Se especifican requisitos mínimos, en cualquier implementación se debe considerar sus disposiciones sólo como requisitos mínimos.

El sistema de gestión de la calidad puede evaluarse y conllevar a la certificación por parte de un organismo reconocido.

El cumplimiento de la norma tiene como objetivo proporcionar confianza a los clientes en cuanto al buen funcionamiento de la empresa. Le exige comprobar la capacidad para cumplir con los requisitos del cliente y cualquier requisito reglamentario.

El sistema de gestión de la calidad complementa los aspectos técnicos de los productos y/o servicios que deben incluirse; pero no dice cómo hacerlo., además aclara que no es necesario rescribir un sistema de gestión de la calidad existente para cumplir con la norma actualizada. Los empleados, incluyendo los directores, juegan un papel importante ya que su contribución asegura un sistema de gestión práctico y no burocrático.

El sistema de gestión de la calidad tiene como eje central la mejora continua. La mejora continua se considera importante porque si no se están haciendo mejoras, la empresa estará perdiendo terreno frente a la competencia.

### 1.6.2.2 Enfoque basado en procesos

La norma se refiere a éste como un “modelo de un sistema de gestión de la calidad basado en procesos” puesto que resalta los procesos principales que hacen parte integral de esta norma. Este modelo adopta la percepción de que todo cuanto tiene que ver con la calidad comienza y termina con el cliente; entonces, el modelo está determinado con el cliente.



Figura 1.3 Modelo de un sistema de gestión de la calidad basado en procesos

El modelo recoge las recomendaciones y especificaciones de su cliente – lo que el cliente necesita. Esto se convierte en las *entradas* para el sistema de gestión de la calidad. Esta información alimenta la planificación del producto y/o servicio y su producción o la prestación del servicio.

El flujo del proceso principal que posibilita la obtención del producto y/o servicio se muestra en la parte inferior de la figura, como *realización del producto*; éste comprende las diferentes actividades que la empresa necesita desarrollar para elaborar un producto y/o servicio. Estas actividades se convierten en *salidas* de la empresa en forma de producto y/o servicio.

El modelo resalta la importancia de obtener información acerca de la satisfacción del cliente. Esta y otras medidas y evaluaciones se convierten en *retroalimentación* vital sobre el desempeño de la organización. Estos sistemas de medición se muestran en el cuadro titulado “*Medición, análisis y mejora*”

El resto de actividades del modelo representan actividades auxiliares pero necesarias que ayudan a garantizar la elaboración del producto y/o la prestación del servicio.

El cuadro “*responsabilidad de la dirección*” está ahí para enfatizar la necesidad de que la dirección estudie los resultados de la retroalimentación y otra información. La responsabilidad de la dirección también cubre la necesidad de que los directores establezcan una política, objetivos y metas. A partir de estos existe una necesidad de planificación adecuada; la planificación incluye el estudio de sus procesos y el asegurar que se encuentran documentados adecuadamente. Además la dirección debe evaluar los recursos para garantizar la calidad del producto y/o servicio; los recursos incluye: espacio de trabajo, equipos, materiales y personas. Se debe asegurar que las personas cuentan con la formación y son competentes para realizar las tareas que se les solicita.

De acuerdo con la iniciativa de la alta dirección, también deberían investigarse mejoras potenciales e implementarse apropiadamente, lo que constituye otro ejemplo de *retroalimentación*.

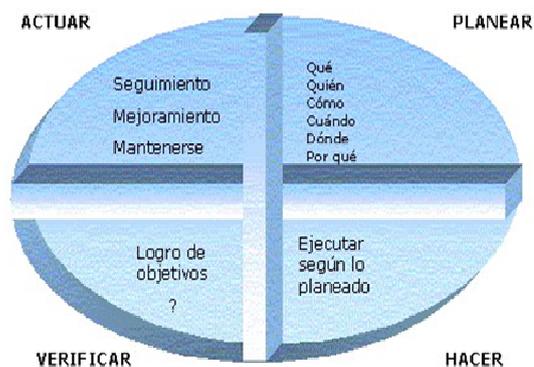
Entonces, existen dos mecanismos para hacer mejoras:

- Como parte del sistema de gestión de la calidad (representado por las flechas del ciclo interior). Esto incluye solución de no-conformidad, acciones correctivas y preventivas.
- Revisión de procesos, y en especial la revisión por la dirección, que observa de manera crítica la totalidad del sistema de gestión y realiza mejoras en él.

### 1.6.2.2.1 Ciclo de Deming

También conocida como el ciclo PHVA “Planear-Hacer-Verificar -Actuar”; esta metodología puede aplicarse a todos los procesos. Puede describirse brevemente como:

- *Planificar:* establecer los objetivos procesos necesarios para conseguir resultados de acuerdo con los requisitos del cliente y las políticas de la organización.
- *Hacer:* implementar los procesos.
- *Verificar:* realizar el seguimiento y la medición de los procesos y los productos respecto a las políticas, los objetivos y los requisitos para el producto, e informar sobre los resultados.
- *Actuar:* tomar acciones para mejorar continuamente el desempeño de los procesos.



**Figura 1.4** Ciclo de Deming

### 1.6.2.3 Relación con la norma ISO 9004

Este numeral se explica por sí mismo y requiere de muy poca explicación adicional. El punto clave es que la norma ISO 9001 especifica los requisitos que puede utilizar una organización para certificación o con fines contractuales; mientras que la norma ISO 9004 proporciona orientación a la dirección para lograr el éxito sostenido y no está prevista para su uso contractual.

También se debería observar que la norma ISO 9004 es en sí misma una norma de sistema de gestión de la calidad y no una guía para la implementación de ISO 9001.

### 1.6.2.4 Compatibilidad con otros sistemas de Gestión

Si una empresa contempla la posibilidad de contar con un sistema de gestión que incluya otros aspectos, tales como: salud, seguridad y medio ambiente, es importante saber que la ISO 9001 se ha escrito con una perspectiva que le facilitará la correspondencia con requisitos de sistemas relacionados.

Este esfuerzo de alinear e integrar el sistema de gestión de calidad con otros sistemas se verá recompensado en un sistema más simple y eficiente para operar sus empresa.

### 1.6.3 Objetivo y campo de aplicación

La organización determina las razones por las cuales implementa un sistema de gestión de la calidad; la organización demuestra que puede satisfacer los requisitos del cliente, es decir, la organización ofrece el producto y/o servicio de la calidad y/o estándar que el cliente ha pedido o espera.

*¿Donde se aplica la norma?*

El numeral le permite identificar aquellos procesos del numeral 7 (y sólo del numeral 7) que no se aplican a una empresa en particular (es decir, la empresa no los realiza) o que se pueden omitir en el producto y/o servicio que usted ofrece con la condición que al excluir tales procesos la calidad del producto y/o servicio no se vea afectada.

La organización no puede descartar un requisito del numeral 7 como irrelevante sólo por que no desea ponerlo en práctica. El hecho que la empresa no haya realizado lo que el requisito exige no significa que el requisito no es aplicable para su empresa.

Si la organización cuestiona el requisito, debería preguntarse a si mismo:

- ¿Cuál es la idea o principio que existe al interior de este requisito?
- ¿Qué clase de problema podría evitarse al cumplir este requisito?
- ¿Por qué el cumplir con el requisito le daría confianza al cliente?
- Si usted no es el responsable del requisito, entonces ¿quién?

### 1.6.4 Referencias Normativas

Este numeral de “referencias normativas” se incluye en todas las normas de sistema de gestión de calidad de ISO para que la gente sepa cuáles normas se mencionan como referencia.

La referencia a la norma ISO 9000:2005 dirige al lector hacia dicha norma como fuente de definiciones para algunos de los términos relacionados con la calidad empleados en la norma ISO 9001 e ISO 9004.

### 1.6.5 Términos y Definiciones

Debido a que existen muchas organizaciones cuyos productos principales se orientan hacia el servicio, el término “producto y/o servicio” se emplea para enfatizar la aplicabilidad tanto a los aspectos “tangibles” como “intangibles”; tanto a productos sencillos como los múltiples y/o servicios sencillos y múltiples.

## 1.6.6 Sistema de Gestión de la Calidad

### 1.6.6.1 Requisitos Generales

#### *Implementación del sistema de gestión de la calidad*

Este numeral tiene como propósito cubrir el requisito de que la organización establezca realmente un sistema de gestión de la calidad. Establece las actividades asociadas a la implementación de un sistema de gestión de la calidad. La organización deberá garantizar que las actividades descritas de los literales del a) hasta el f) de este numeral se hayan incluido en el sistema de gestión de la calidad.

Un proceso implica operaciones, actividades y transformaciones que convierten los elementos de entrada en otros de salida. A continuación se presenta un esquema de lo que es un proceso.



Figura 1.5 Proceso

Un proceso cuenta con un número de unidades que se enlazan entre sí formando una cadena que tiene una entrada general y una salida final. Esta cadena se conecta con otras y da lugar al mapa de procesos. Existen diferentes tipos de proceso en una organización entre estos tenemos: procesos gerenciales, procesos de realización y proceso de apoyo.

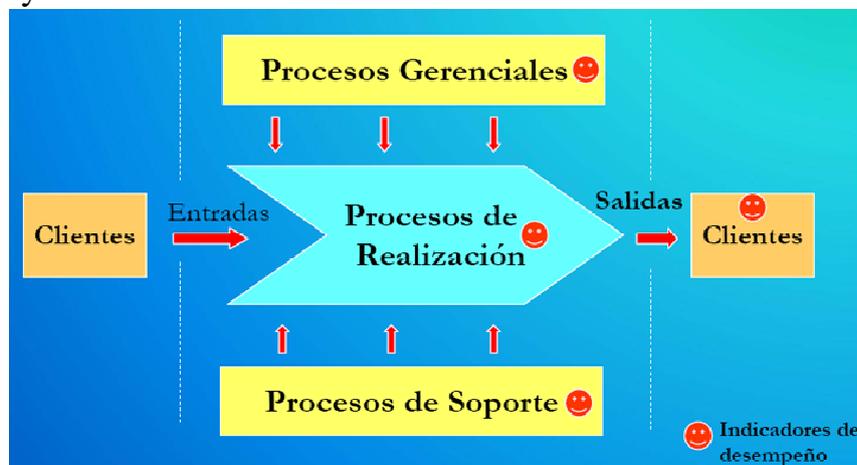


Figura 1.6 Enfoque de proceso

Algo importante es que siempre que se contrate externamente cualquier proceso, la organización debe determinar como va a controlar dichos procesos. El hecho de que se contrate externamente no absuelve a la organización la responsabilidad de brindar a su cliente lo que el contrató a la organización.

## 1.6.6.2 Requisitos de la Documentación

### 1.6.6.2.1 Generalidades

#### *Implementación del sistema de gestión de la calidad*

Con el objetivo de explicar los diferentes tipos de documentación que puede existir en un sistema de gestión de la calidad, a continuación se presenta la estructura de la documentación:



**Figura 1.7** Estructura del sistema documental

Este numeral tiene como propósito establecer como está documentado el sistema de gestión de la calidad. La norma identifica dos tipos de documentos:

- ***Procedimientos Documentados.***- es un procedimiento escrito obligatorio, que se exige para describir cómo la organización desempeña la actividad descrita en uno de los siguientes seis numerales:
  - 4.2.3 Control de documentos
  - 4.2.4 Control de registros
  - 8.2.2 Auditoría Interna
  - 8.3 Control del producto no conforme
  - 8.5.2 Acción Correctiva
  - 8.5.3 Acción Preventiva

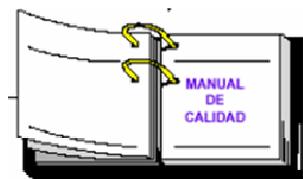
Estos son los únicos numerales donde un “procedimiento documentado” es un requisito específico.

- Documentos.- la norma emplea el término documentos para cubrir la forma como la organización provee información que el personal requiere para desempeñar las actividades de su empresa. Lo importante es que el personal tenga la información que requiere para realizar su trabajo.

En el grado necesario, cada documento debería indicar quién hace qué, dónde, cuándo, por qué y cómo; debería ser claro y reflejar con precisión lo que realmente sucede. La organización debería decidir qué detalles necesita. Esto depende de los métodos empleados, las habilidades requeridas, la formación realizada y el grado de supervisión requerida; el exceso de detalles no necesariamente le da más control de la actividad y debería evitarse en lo posible.

Los documentos pueden presentarse en cualquier forma: gráficos, videos, diagramas, instructivos o pueden tener forma de modelo o patrón. El sistema de gestión de la calidad y la redacción de los procedimientos exige la participación del personal en la medida que pueda aportar. Entre más pronto se haga y más la gente participe, mejor será la comprensión, participación y sentido de “pertenencia”.

#### 1.6.6.2.2 Manual de la Calidad



*Escriba lo que hace*

Se puede emplear el manual de calidad para proporcionar el panorama general del sistema de gestión de la calidad. Se deben incluir los literales del a) al c), también se podría incluir:

- Las actividades de la empresa
- Las características principales del sistema de gestión de la calidad, incluyendo la interacción entre sus procesos
- La política de calidad y los objetivos de calidad asociados;
- Declaraciones de autoridad y responsabilidad
- Cómo funciona la documentación
- Una definición de algunos términos que tienen un único significado para la empresa

El alcance se define en función del producto/servicio, todos los procesos para su obtención son obligatorios. Si hay varios sitios cuyos procesos se realizan íntegramente en cada sitio sin necesidad del otro, se puede escoger el sitio que se opte por certificar.

En el manual de la calidad se registra y justifica cualquier exclusión. Se identifican aquellos subnumerales del numeral 7 que no se aplican a la organización; también se deben presentar las razones para la exclusión.

La organización puede escoger cualquier formato para el manual, si se opta por un formato que no sigue la estructura de los numerales de la norma, es recomendable crear una matriz de referencia cruzada entre el manual y la norma para garantizar que

no ha omitido nada y actuar como una guía para los demás que lean el manual de la calidad. Los organismos certificadores verificarán que la organización realmente esté haciendo lo que el manual de calidad describe.

### 1.6.6.2.3 Control de Documentos

*Proporcionar a la gente la información que necesita*



Este numeral trata acerca del control de la documentación, la cual incluye documentos tanto de fuentes internas tales como: diagramas, procedimientos, instrucciones, criterios de aceptación y otros materiales de referencia; como de fuentes externas tales como: reglamentos, normas, códigos y especificaciones.

El término “*documento*” se emplea para cubrir tanto la información contenida en el documento como las diferentes formas que podrían tener los documentos, tales como: documentos escritos, muestras prototipos, discos duros de computador, USB, cintas de video y de audio o artificiales.

El control de documentos tiene que ver básicamente con asegurar que el documento en uso sea el *documento “correcto”* aprobado, según sea necesario. Es decir, que sea el documento aplicable para el trabajo que se está realizando.

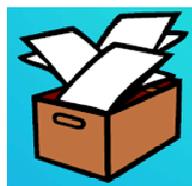
No debería confundirse los documentos con los registros. Los *registros* se generan como resultado de alguna actividad y constituyen una declaración de hechos existentes en el momento y no pueden actualizarse. Los documentos actualizados pueden llegar a ser registros.

La organización debería tratar de mantener el mínimo de copias de documentos. Si todas las personas tienen fácil acceso a una copia central, se puede eliminar la necesidad de controles complejos y simplificar los mecanismos para controlar cambios.

El procedimiento debería describir en términos de cómo ejerce *control* en aquellos documentos para los cuales considera necesario. Se recomienda tratar de evitar disposiciones complejas para la actualización y recuperación; mediante la adopción de métodos más sencillos y prácticos, se puede evitar costos y procesos burocráticos innecesarios.

Antes de editar cualquier documento, una persona adecuada debería revisarlos y aprobarlos para garantizar que sean *apropiados* para el fin propuesto, esto debería estar detallado en el procedimiento. Las firmas sobre los documentos escritos son sólo una forma de identificar aprobación; en el caso de los documentos en computador, el uso de acceso controlado por contraseña, también es una forma de indicar aprobación.

#### 1.6.6.2.4 Control de Registros



Este numeral tiene que ver con la forma como la organización gestiona sus registros. Los registros pueden brindar información que ayude a dirigir la organización de manera eficiente. La organización debería demostrar que ha hecho algo, registrando alguna información o cumplido algún requisito particular.

Es importante que una empresa no acumule cantidades de papel que no sirven de nada; se debe conservar solo lo que necesita guardar. La organización debería decidir qué registros se requieren en relación con su empresa, por cuánto tiempo deberían guardarse, dónde se encontrarán y cómo se dispondrá de ellos.

El almacenamiento debe ser el apropiado para el medio y debería ser tal que se reduzca al mínimo el riesgo de deterioro, daño o pérdida. Se debería identificar y anotar las personas que tienen acceso a los registros y decidir sobre su disponibilidad.

### 1.6.7 Responsabilidad de la Dirección

#### 1.6.7.1 Compromiso de la Dirección

##### *Compromiso con la calidad*

Esta norma exige que la persona o grupo de personas que dirigen y controlan al más alto nivel de una organización demuestre su compromiso con el sistema de gestión de la calidad. El numeral enuncia las acciones necesarias para demostrar dicho compromiso, en los literales del a) al e). En los numerales 5.2 hasta 5.6 se amplían los elementos enunciados.

Este numeral también es el primero de nueve que identifican específicamente la alta dirección como responsable de estas acciones.

Los otros son:

- 5.2 Enfoque al cliente
- 5.3 Política de la Calidad
- 5.4.1 Objetivos de la calidad
- 5.4.2 Planificación del sistema de gestión de la calidad
- 5.5.1 Responsabilidad y Autoridad
- 5.5.2 Representante de la dirección
- 5.5.3 Comunicación Interna
- 5.6 Revisión por la dirección

Este numeral es importante en la medida en que le exige a la alta dirección ser capaz de demostrar que tiene el compromiso de cumplirlos. En términos de “ofrecer evidencia” también se deben mantener registros adecuados para demostrar el modo cómo se logra esto; como por ejemplo los reportes de las reuniones de la dirección.

### 1.6.7.2 Enfoque al Cliente

*¿Sabe lo que su cliente necesita?*

Este numeral hace énfasis en el origen de la información de entrada en el modelo de proceso, también aclara que independientemente de quién realmente asume la interacción con el cliente, es responsabilidad de la alta dirección asegurarse de que estos requisitos sean comprensibles y que se puedan cumplir. Las referencias a los numerales 7.2.1 y 8.2.1 apuntan a lo que se espera que este proceso cubra.



Figura 1.8 Enfoque al cliente

La organización debe enfocarse a lo que es importante para la organización y su cliente, incluyendo cualquier requisito legal o reglamentario relacionado con el producto y/o servicio.

Para tener éxito, la organización deberá establecer lo que su cliente espera de ésta. Podría incluir:

- Conversar con sus clientes
- Realizar estudios de mercado / clientes
- Tener acceso a los reportes de la industria; e
- Identificar las oportunidades del nicho de mercado

### 1.6.7.3 Política de la Calidad

*Establecimiento de la política de la calidad*

La política de la calidad establece:

- Un compromiso con la calidad
- Cuáles son los objetivos de la calidad; y
- Cómo se relacionan los objetivos con las expectativas de su cliente



El compromiso con la calidad debería describir la *visión general* de lo que significa la calidad para la organización y para sus clientes. A fin de hacer comprensible el compromiso, la organización deberá identificar metas de calidad en general para la organización. Es importante que estas metas no sean vagas sino que se dirijan a lo que es importante para la organización y su cliente.

El compromiso de la alta dirección con la calidad debería ser visible y activo. Todos los empleados deben entender la política de la calidad, cómo los afecta y su función en el sistema de gestión de la calidad. Además, la política de la calidad debería revisarse periódicamente para determinar si las metas y objetivos continúan siendo los más apropiados para la organización (revisar numeral 5.6 Revisión por la dirección).

### 1.6.7.4 Planificación

#### 1.6.7.4.1 Objetivos de la calidad

##### *Establecimiento de los objetivos de la calidad (Metas)*

La organización debe establecer algunos objetivos definidos con claridad, a los cuales la organización puede apuntar. Al establecer objetivos y metas asociadas, la organización también debe determinar cómo medirá su progreso en el logro de los mismos.



La norma demanda objetivos no sólo para el sistema de gestión de la calidad sino también para los productos y/o servicios (véase el numeral 7.1 a). Los objetivos deben ser realistas y relacionarse con los resultados alcanzables, tales como:

- Cumplir con los requisitos para el producto y/o servicio;
- Cumplir con los requisitos del cliente para el producto y/o servicio;
- Identificar las oportunidades de mejora; e
- Identificar nuevas oportunidades de mercado

Este numeral también exige que se establezca objetivos de partes apropiadas de la organización.

#### 1.6.7.4.2 Planificación del sistema de gestión de la calidad

*¿Cómo vamos a planificar el sistema de gestión de la calidad?*

Este numeral trata acerca de la planificación en dos niveles:

**Primer Nivel.-** es la planificación que la organización debe realizar para que su sistema de gestión de la calidad pueda cumplir con los requisitos establecidos en el numeral 4.1. La mayor parte de esta planificación se hará en las etapas iniciales del desarrollo e implementación del sistema de gestión de la calidad. Sin embargo puede

existir la necesidad de realizar planificación adicional durante la revisión por parte de la dirección, donde se le exige revisar su sistema de gestión de la calidad para:

- Asegurar que continúe siendo conveniente;
- Determinar si se requiere algún cambio; y/o
- Determinar si existen oportunidades de mejora

**Segundo Nivel.**- es la planificación requerida para posibilitarle alcanzar los objetivos de la calidad. Debido a que los objetivos pueden y deberían cambiar en el tiempo, es probable que este nivel de planificación sea progresivo. El grado de planificación de la calidad depende de si los productos que la organización elabora o los servicios que la organización presta son:

- De naturaleza repetitiva;
- Orientados hacia un proyecto;
- De naturaleza innovadora; o
- Una combinación de los anteriores

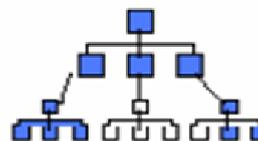
Cuando se involucran sólo *actividades rutinarias y altamente repetitivas* de manufactura de productos y prestación de servicios, la planificación puede realizarse al tiempo que se establecen el manual de la calidad y los procedimientos. Se debe revisar periódicamente toda esa documentación para garantizar que continúe siendo adecuada.

Si la naturaleza de la organización no presenta el método de rutina puede tener una planificación independiente para cada nueva orden o proyecto. En este caso, el resultado del proceso de planificación puede ser un “plan de la calidad” un “plan de proyectos” o similar, que sea específico para una aplicación determinada. Para *actividades complejas*, los planes bastante detallados pueden ser más apropiados. Es posible que requiera enumerar las operaciones del proceso, las etapas de verificación y los criterios de verificación que debe cumplir, lo mismo que los registros que necesita generar.

### 1.6.7.5 Responsabilidad, Autoridad y Comunicación

#### 1.6.7.5.1 Responsabilidad y autoridad

*¿Quién es responsable de qué?*



La alta dirección debe garantizar que todos conocen lo que se espera que hagan (responsabilidades), lo que se les permite hacer (autoridad) y como se relacionan entre sí estos aspectos. Se recomienda registrar por escrito esta información. Las descripciones no deben ser elaboradas ni complejas. Es importante que las descripciones reflejen con claridad la situación de la vida real y tengan en cuenta la flexibilidad. Un método de identificación y registro de las responsabilidades a autoridades es la descripción del cargo.

### 1.6.7.5.2 Representante de la dirección

*¿Quién se ocupa del sistema de gestión de la calidad?*

El requisito establece que la alta dirección designe a alguien facultado para que asuma la responsabilidad general del sistema de gestión de la calidad. Esta persona también puede llevar a cabo otros deberes, pero debe tener la autoridad necesaria dentro de la empresa para asegurar el funcionamiento adecuado del sistema de gestión de la calidad.

Un deber clave del representante de la dirección es tener conocimiento del desempeño del sistema de gestión de la calidad y las posibilidades de mejora.

En organizaciones grandes pueden haber 2 o 3 personas que hagan el trabajo, pero una debe tener la responsabilidad y autoridad general. El representante de la dirección debe saber que la gente está informada.

### 1.6.7.5.3 Comunicación Interna



**Figura 1.9** Comunicación Interna

*Mantener informado al personal*

Para que el sistema de gestión de la calidad funcione de manera eficiente, la buena comunicación es esencial. La alta dirección debe establecer los procesos que incentiven a la gente a comunicarse en todos los niveles de la empresa.

El proceso de comunicación debería ofrecerle a la organización y a su personal capacidad de:

- Recibir información de manera rápida y actuar sobre ella;
- Crear confianza mutua;
- Identificar las oportunidades de negocios; e
- Identificar las oportunidades de mejora

### 1.6.7.6 Revisión por la dirección

*¿Está funcionando el sistema de gestión de la calidad?*

La alta dirección debería revisar el sistema de gestión de la calidad a intervalos planificados establecidos; podría ser aceptable que esta revisión se lleve a cabo anualmente. Cuando se planean cambios o se están implementando, pueden requerirse períodos de revisión más frecuentes.

Debería seguirse un método consistente para asegurar que la revisión cubra el sistema de la calidad completo; es decir que cubra:

- La pertinencia de la política de la calidad y los objetivos para las necesidades actuales;
- El modo cómo el sistema de gestión de la calidad está funcionando y si se cumplen los objetivos:
- Todos los problemas de la calidad y las acciones tomadas;
- Todas las quejas de los clientes;
- Los reportes de auditoría de calidad (tanto internas como externas)
- Áreas que requieren mejora / cambios; y
- Toda acción sobresaliente de revisiones previas

Al identificar los asuntos que fallan de los anteriores elementos, y dependiendo de los resultados de la revisión, la organización puede posteriormente desarrollar y actualizar sus propios planes de calidad, estratégicos y de negocios para futuras actividades.

Las revisiones y auditoría no son lo mismo. Esto se entiende mejor a partir del hecho de que los resultados de las auditorías son parte de la revisión por la dirección. Se deben mantener registros de la revisión junto con cualquier acción emprendida y fechas fijadas.; dichos registros pueden producirse, distribuirse y almacenarse en papel o por medios electrónicos.

Como resultado de la revisión, la organización también debe llegar a ciertas decisiones e implementarlas. No en cada revisión debe tomarse decisiones en las tres categorías identificadas en la norma; la organización debe decidir cuándo se justifican tales mejoras, siempre y cuando cuente con los recursos necesarios, cómo se van a implementar.

## **1.6.8 Gestión de Recursos**

### **1.6.8.1 Provisión de los Recursos**

*¿Qué se necesita?*

El propósito de este numeral es que la organización se asegure de que cuenta con los recursos necesarios tanto para mantener como para mejorar el sistema de gestión de la calidad y también para realizar el trabajo requerido de manera que satisfaga a su cliente.

Estos recursos comprenden el personal, instalaciones y equipo.

## 1.6.8.2 Recursos Humanos

### 1.6.8.2.1 Generalidades



*¿Las personas son capaces de hacer lo que usted requiere de ellos?*

Una parte esencial de un buen plan consiste en considerar quién hará qué. A las personas que se les asigna la realización de actividades se les exige ser competentes para llevarlas a cabo.

**Figura 1.10** Competencias

La competencia debe basarse en la educación y formación adecuadas o aplicables y también en las habilidades y experiencia que las personas posean. No siempre se deben considerar los 4 parámetros, se deben aplicar los necesarios en cada caso.

### 1.6.8.2.2 Competencia, formación y toma de conciencia

#### *Verificación de la competencia y formación*

La organización debe revisar la competencia de su personal en relación con las competencias requeridas por la empresa para actividades actuales y predecibles. Al comparar la competencia actual contra la requerida, se realiza un análisis de brecha de la competencia. Se deben llenar las brechas a través de la formación adquiriendo competencia extra.

La asignación de trabajo para el personal (numeral 6.2.1) es una actividad donde se requiere considerar las necesidades de formación. Las consideraciones de habilidades y aptitudes requeridas bajo las operaciones de producción y/o servicio (numeral 7.5) también pueden indicar necesidades adicionales de formación.

En organizaciones puede ser apropiado contar con formación de conscientización. Esto debería incluir:

- La naturaleza de la empresa;
- Los reglamentos de salud y seguridad;
- La política de la calidad;
- La función del nuevo empleado; y
- Los procedimientos e instrucciones pertinentes a ellos.

La información puede requerirse de etapas, que constan de un período de formación seguido por un periodo de familiarización al que le siguen formación y familiarización adicionales.

La organización debe mantener registros que muestren qué competencias poseen los empleados. También debe mantener registros de la formación que han recibido y todos los resultados de la misma. Los registros deberían incluir una declaración clara cuando una persona se considera competente para realizar la tarea para la cual fue entrenada.

### 1.6.8.3 Infraestructura y Ambiente de Trabajo

*Aseguramiento de que las condiciones de trabajo son adecuadas*

La organización debe identificar y proporcionar los recursos para posibilitarle a su personal realizar su trabajo, lo mismo que el espacio laboral adecuado y el equipo, herramientas y sistemas informáticos convenientes.



Figura 1.11 Infraestructura y Ambiente de Trabajo

## 1.6.9 Realización del Producto

### 1.6.9.1 Planificación de la Realización del Producto



*Planificar su Gestión de Procesos*

La realización del producto es el término empleado en la norma para cubrir la prestación de un servicio o la manufactura, de un producto o combinación de los dos. La organización debe planificar cómo van a suceder todas las actividades necesarias para la realización del producto. Esto incluye:

- Cuales son los objetivos para el producto y/o servicio;
- Cómo se proporcionarán los recursos
- Qué procesos se van a emplear y como interactúan entre sí; y
- Que métodos de seguimiento y medición se emplearán y cómo se registrarán los resultados.

Figura 1.12 Planificación de la Realización del Producto

Toda la información de planificación debería estar documentada. Para productos y/o servicios regulares, esta actividad de planificación sólo requiere llevarse a cabo en la etapa inicial y revisarse cuando haya un cambio en el proceso o recurso que afectarán la prestación del servicio o la manufactura del producto.

Para el trabajo del proyecto y los elementos “de única instancia”, es posible que la organización deba realizar el proceso de planificación por cada proyecto o elemento.

### 1.6.9.2 Procesos relacionados con el Cliente

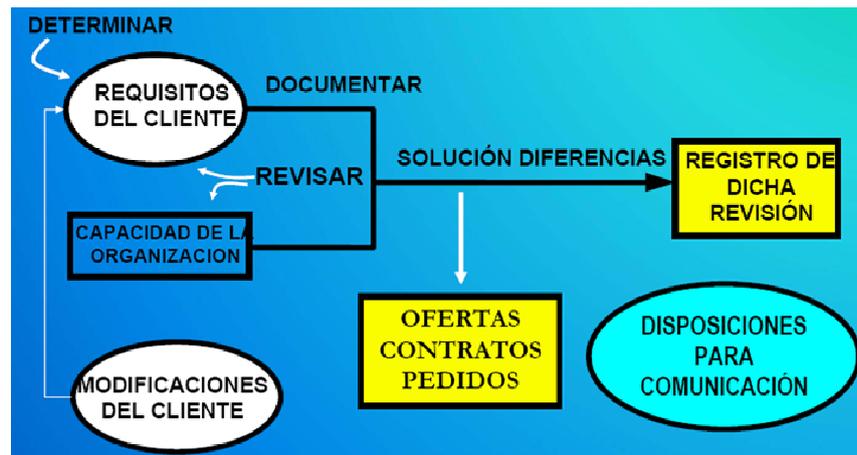


Figura 1.13 Requisitos del cliente

*Asegúrese de entender y de poder cumplir con los requisitos de su cliente*

Este numeral se enfoca principalmente hacia el producto y/o servicio que la organización va a proporcionar a su(s) cliente(s). Debemos recordar que los requisitos pueden cubrir factores adicionales, tales como requisitos reglamentarios y/o legales, los cronogramas de entrega y las condiciones de pago. Deben revisarse todas las partes de la orden de compra del cliente o contrato para garantizar que la organización pueda cumplir con sus compromisos.

La manera en la cual el cliente presente la orden puede variar y puede ser, por ejemplo, verbal, escrito, teléfono o electrónico; estas ordenes de compra o pedidos proporcionan un registro permanente de los detalles del pedido y debería manejarse de acuerdo con los requisitos del numeral 4.2.4.

La buena comunicación entre la organización y el cliente es esencial para resolver cualquier malentendido. Una persona adecuada en la organización debería revisar la orden de compra a fin de garantizar que se cumplan los requisitos enunciados en el numeral 7.2.2. Cuando ocurren diferencias entre la oferta de cotización y el contrato, estas deberían resolverse antes de proceder con el pedido y mantenerse los registros. Es esencial que se les informe a todas las personas de la empresa que se vean afectados por los cambios.

La organización debe tener disposiciones especiales para registrar y confirmar el pedido. Al momento cuando se recibe la orden de compra o el pedido, la organización debe determinar si existe algún requisito de diseño en estos y si se aplican los requisitos del numeral 7.3 Diseño y Desarrollo.

### 1.6.9.3 Diseño y Desarrollo

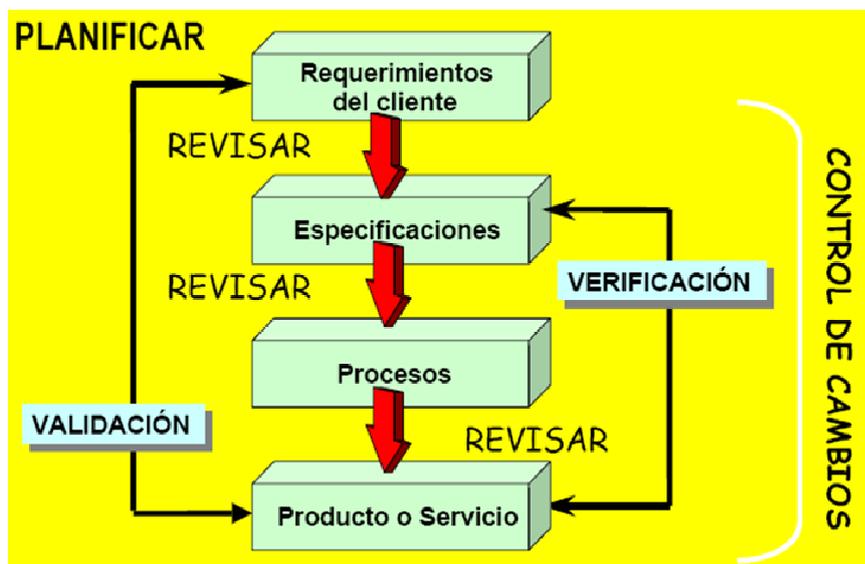


Figura 1.14 Diseño y Desarrollo del producto y/o servicio

#### 1.6.9.3.1 Planificación del diseño y desarrollo

*Proporcionar un enfoque disciplinado al diseño y desarrollo*

Este requisito es pertinente sólo para aquellas organizaciones que en realidad realizan diseño y desarrollo; caso contrario la organización debería invocar las disposiciones de “exclusión” del numeral.

Los requisitos básicos del numeral establecen de forma clara que la organización debería contar con controles para los proceso de diseño y desarrollo a fin de establecer un método disciplinario del proceso de diseño y desarrollo. Por lo general, los controles de diseño deberían cubrir los siguientes aspectos:

- Establecimiento de objetivos de diseño y desarrollo, planificación de cómo va a proceder el diseño y desarrollo y quién va a realizar el diseño (numeral 7.3.1.);
- Establecimiento de lo que se debe conocer para proceder con el diseño y desarrollo (numeral 7.3.2.);
- Establecimiento de la forma de los resultados del diseño (numeral 7.3.3.);
- Revisión, al finalizar la etapa de diseño, de si ha logrado lo que se requería (numerales 7.3.4, 7.3.5, 7.3.6);
- Modificación del diseño y desarrollo a fin de incluir cambios que pudieran ocurrir en cualquier etapa del proceso y por cualquier razón (numeral 7.3.7.);

### *¿Quién va hacer qué?*

La organización debe planificar qué se va hacer y quién lo va a hacer en relación con el diseño y desarrollo. Las responsabilidades en cuanto al diseño deberían asignarse con claridad y deberían establecerse los métodos para el desarrollo y actualización de los planes de diseño.

La norma trata al diseño y desarrollo como parte del mismo proceso continuo, por lo que no es esencial identificar si una actividad es de diseño o desarrollo. Los controles del diseño y desarrollo tienen como propósito cubrir el proceso entero desde el concepto inicial hasta la aceptación final del producto y/o servicio resultante y el control de los cambios subsecuentes.

Un plan de diseño puede ser tan sencillo como un diagrama de flujo que muestre los pasos a tomar y por quién.

Como parte de los requisitos, la organización también debería planificar cómo se van a realizar las actividades de *Revisión del diseño y desarrollo (numeral 7.3.4)*, *Verificación del diseño y desarrollo (numeral 7.3.5)* y *validación del diseño y desarrollo (numeral 7.3.6)*.

### *¿Con quién debemos hablar?*

En algunas organizaciones hay algunas personas o departamento involucrados en el proceso de diseño y desarrollo. El control de las relaciones y comunicaciones entre ellos es importante; entre estas están clientes, organismos reguladores, proveedores y similares.

La organización deberá establecer cuáles de estas partes son críticas para el diseño y desarrollo y decidir cómo establecer buena comunicación con ellas.

### **1.6.9.3.2 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo**

#### *¿Qué debemos considerar?*

Se recomienda considerar cuidadosamente todos los aspectos a tomarse en cuenta en la producción del diseño. Debe haber una verificación para asegurarse de que no existe conflicto con ninguno de estos requisitos.

De importante consideración son:

- Necesidades del cliente las cuales no siempre están claramente definidas
- Expectativas no definidas por el cliente, las cuales pueden ser incluso más críticas para el diseño
- La revisión puede originar información adicional que debe considerarse

- Otros factores que probablemente deben considerarse:
  - Requisitos estatutarios y reglamentarios, tales como requisitos de salud y seguridad y consideraciones ambientales.
  - Otros requisitos legales
  - Estudios de mercado
  - Prácticas industriales y normas
  - Experiencia pasada

### **1.6.9.3.3 Resultados del diseño y desarrollo**

*¿Qué se ha logrado?*

La organización debe asegurarse de que los resultados cumplan con los requisitos propuestos; estos resultados pueden tener múltiples formas, por ejemplo:

- Un diseño de ingeniería en forma de diagramas y cálculos;
- Un diseño de modas tendría la forma de patrones y una especificación con relación al material a usar;
- Un diseño de artes gráficas podría tomar la forma de un boceto particular a emplearse en una publicidad;
- Un diseño de producto alimenticio podría tener la forma de una receta; o
- Un diseño de una agencia publicitaria podría tener la forma de un plan para la campaña de mercadeo.

El plan de diseño debería describir cual debería ser la forma de sus resultados cómo planea verificar que se hayan cumplido los requisitos, quién va a emplearlos y en qué circunstancias.

En algunos casos, los resultados del diseño pueden ser el producto y/o servicio real de la empresa como por ejemplo los arquitectos, ingenieros de diseño y artes gráficas.

### **1.6.9.3.4 Revisión del diseño y desarrollo**

*¿Vamos por buen camino?*

La revisión del diseño y desarrollo consiste en realizar actividades para confirmar su conveniencia para satisfacer las necesidades del cliente y demás elementos de entrada del diseño a fin de identificar problemas y desarrollar soluciones.

La revisión del diseño puede ocurrir en cualquier etapa. Para diseños relativamente simples una revisión puede ser suficiente, mientras que para diseños complejos se puede requerir varias revisiones. Al decidir cuántas revisiones necesitará, la organización debe considerar:

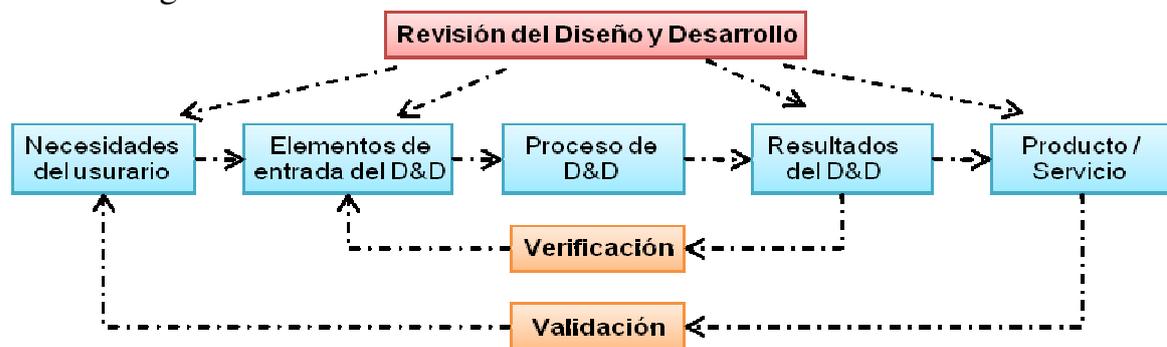
- ¿Existen fases obvias o etapas naturales en el diseño?

- Si algo marcha mal y no se detecta hasta una etapa muy tardía, ¿cuáles son las consecuencias probables y qué acciones debería tomar?
- La escala temporal del diseño

Se debería incluir otras personas en la revisión del diseño. No sólo la persona o personas que elaboraron el diseño, sino también personas clave que participan en la realización del producto o la prestación del servicio; además cuando sea pertinente se pueden incluir personas externas a la empresa, tales como el cliente y los proveedores participantes.

Se deben mantener los registros de la revisión como actas de las reuniones, anotaciones en el plan indicando que se ha realizado la revisión, firmada por el revisor y fechada, etc.

Con el objetivo de ayudar a la comprensión de la conexión entre revisión, verificación y validación del diseño y desarrollo, a continuación se representa gráficamente mediante la figura 1.15.



**Figura 1.15** Diagrama simplificado de la relación entre revisión, verificación y validación en el proceso de diseño y desarrollo.

### 1.6.9.3.5 Verificación del diseño y desarrollo

*¿Lo hemos hecho bien?*

La verificación consiste en la confirmación que los resultados al final del proceso de diseño y desarrollo llenen los requisitos identificados como necesarios al comienzo del proceso de diseño y desarrollo. En proyectos grandes la verificación del diseño y desarrollo puede realizarse sobre una base de etapa por etapa.

El plan de diseño debería identificar el método de verificación a emplearse, incluyendo quién lo va a llevar a cabo, cómo se va a realizar y qué registros se van a mantener. Existen muchas formas de verificar el diseño, tales como:

- Efectuar cálculos alternos
- Comparar el diseño nuevo con un diseño comprobado similar (si existe)
- Realizar ensayos y demostraciones; y
- Revisar los documentos de la etapa de diseño antes de divulgarlo.

La organización debería determinar cuáles son apropiados y eficaces. Cuando la verificación evidencia que los resultados no encajan o no cumplen las especificaciones de entrada, la organización debe decidir que hacer al respecto. El efecto de cualquier acción sobre la que se pueda decidir debería ser parte de la siguiente revisión del diseño y desarrollo (numeral 7.3.4)

#### **1.6.9.3.6 Validación del diseño y desarrollo**

*¿Funciona?*

La validación es el proceso de confirmar que el producto final y/o servicio podrá satisfacer o satisface las necesidades del cliente que lo usa. Cuando la validación indica que el producto y/o servicio final no cumplirá con especificación, la organización deberá decidir qué va a hacer al respecto. El efecto de cualquier acción que la organización decida emprender deberá ser parte de la siguiente revisión del diseño y desarrollo (numeral 7.3.4)

La validación puede incluir:

- Pruebas de mercadeo u
- Ensayos operacionales

Los resultados de los proceso de verificación y validación pueden retroalimentarse en cada etapa del proceso de diseño y desarrollo, conduciendo a modificaciones y mejoras (o incluso en la siguiente revisión del diseño, o la próxima generación de producto y/o servicio).

Para muchos productos y/o servicios, la validación es un proceso relativamente sencillo como ensayos del prototipo, seguido por el ensayo de mercadeo. Para otros tipo de productos y/o servicios, la validación del rango de desempeño total no puede lograrse hasta que ocurran las condiciones reales. En algunos casos, el producto es el diseño mismo; por ejemplo: un arquitecto quién, es posible que no necesariamente valide la construcción final, pero puede verificar que los planes, bosquejos y especificaciones describan la construcción que el cliente solicitó en el contrato. Un arquitecto podría emplear un programa de computador de realidad virtual.

También resulta aceptable que el cliente realice la validación y suministre retroalimentación de los resultados al diseñador.

#### **1.6.9.3.7 Control de los cambios del diseño y desarrollo**

*Controlar los cambios*

Se debe registrar, revisar y aprobar la necesidad de cambios de diseño, que pueden ocurrir como resultado de:

- Cambios que realiza el cliente en la especificación
- La exigencia del mercado de un producto mejorado o incluso un producto alternativo
- La revisión del diseño
- Las actividades de verificación o
- Las actividades de validación

Debe considerarse el grado hasta el cual debe modificarse el diseño como resultado de los cambios. Puede ser necesario llevar a cabo los pasos descritos en los numerales 7.3.1 a 7.3.6 hasta el punto requerido, como resultado de estos cambios. La organización también debe observar el efecto de los cambios en cualquier producto y/o servicio provisto y también en cualquier parte componente de productos y/o servicios. El sistema de gestión de la calidad tiene requisitos formales para control de documentos y de cambios que deben seguirse.

#### 1.6.9.4 Compras

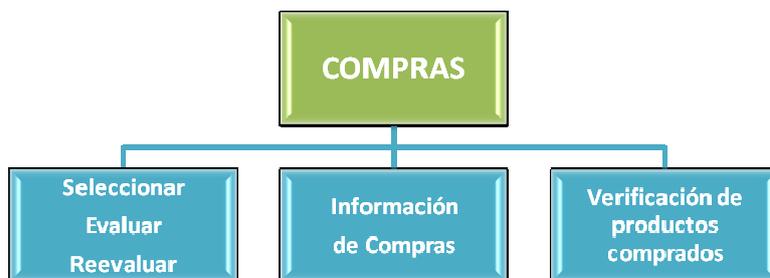


Figura 1.16 Compras

##### 1.6.9.4.1 Proceso de Compras

*Establecimiento de los requisitos de compra*

*¿De quién conseguimos lo que necesitamos?*

La organización debe identificar aquellos materiales y servicios que compra que pueden afectar la calidad de su producto y/o servicio. A continuación, deberá seleccionar quién le proveerá los materiales y/o servicios pertinentes, entre aquellos proveedores aptos para cumplir los requisitos.

La organización debe considerar los productos y/o servicios que contrata externamente o subcontrata; ejm: diseño, transporte, entrega, servicio de calibración, etc., puesto que afecta la calidad.

La norma simplemente exige que la selección se realice de manera controlada. Cuando decida sobre los motivos por los cuales va a emplear un proveedor particular, resulta aconsejable que escriba los criterios y la base para la selección. Entre las preguntas

que la organización podría formular al seleccionar proveedores se podrían incluir una o más de las siguientes:

- ¿Qué tan confiable son?
- ¿Pueden suministrar lo que la organización desea?
- ¿Cuentan con los recursos necesarios; ejm: equipo y personal?
- ¿Son aceptables el tiempo de entrega y precio cotizados?
- ¿Tienen un sistema de gestión de la calidad?
- ¿La organización los ha empleado antes?
- ¿Ha tenido éxito el emplearlos antes?
- ¿Cuentan con una buena reputación de negocios?

Es posible que quiera considerar la compra durante un periodo de ensayo, con una revisión al final del período con el propósito de establecer la aceptabilidad del producto y/o servicio suministrado por el proveedor. Al igual que la organización mantiene registros de proveedores aprobados y bases de aprobación, también debería monitorear regularmente el desempeño de aquellos proveedores para garantizar que ellos aún cumplen con los criterios de selección.

El grado hasta el cual la organización realiza seguimiento al desempeño de su proveedor depende de que tanta importancia tiene el producto y/o servicio suministrado para la calidad de su producto y/o servicio.

#### **1.6.9.4.2 Información de las compras**

##### *Establecimiento de los requisitos de compra*

##### *¿Qué necesitamos?*

Con miras a obtener lo que la organización necesita, en las instrucciones de compra no debería haber duda en cuanto a lo que requiere. Por lo que se debe asegurar que se entienden, se dan preferiblemente como orden escrita. Sin importar si el pedido es escrito o verbal, la organización deberá mantener un registro de lo ordenado, de modo que pueda confirmar que obtuvo lo que solicitó.

El grado en el cual se aplican los detalles enunciados en los literales a) hasta c) depende del grado en el que los bienes y servicios que piden afectan el negocio principal y la calidad de su producto y/o servicio.

Es esencial que todos los detalles pertinentes de los artículos o servicios requeridos se definan con claridad en el momento de tomar el pedido; la orden de compra por escrito debería revisarse antes de expedirse.

### 1.6.9.4.3 Verificación de los productos comprados

*¿Obtuvo lo que pidió?*

El grado de seguimiento y medición también depende de la naturaleza de los bienes recibidos. La organización debe decidir si los bienes y servicios que la organización recibe deberían inspeccionarse, por quién y cómo. Cuando la organización tiene instaurado un sistema de gestión de la calidad, la organización debería poder reducir el grado de seguimiento y medición.

Si la organización pide bienes y servicios, o ambos, de un proveedor, y desea inspeccionarlos en los predios del proveedor, los arreglos para dicha inspección deben acordarse e incluirse en la orden de compra.

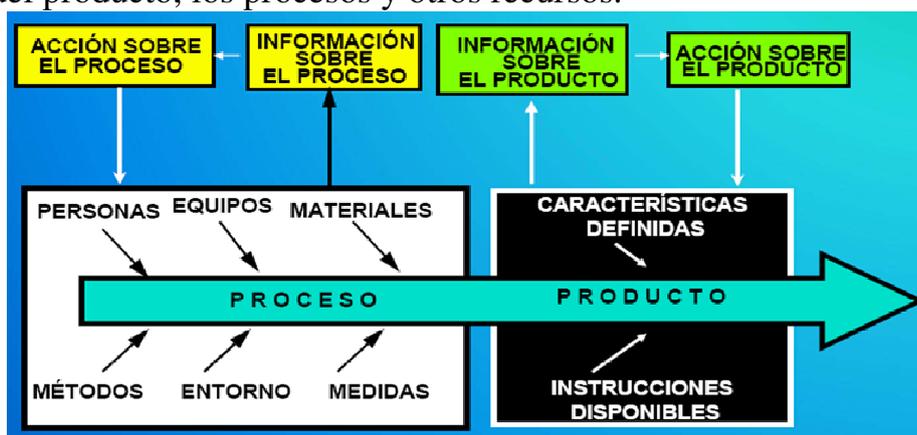
Sea que el cliente de la organización lo requiera o no, la organización es responsable de asegurar que todos los productos y/o servicios obtenidos de proveedores cumplan con los requisitos de la orden de compra de su cliente.

### 1.6.9.5 Producción y Prestación del servicio

#### 1.6.9.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio

*Control de lo que la organización hace*

Este numeral describe los diferentes tipos de controles que la organización podría necesitar instaurar para realmente producir el producto o prestar el servicio. Es subsecuente al numeral 7.1, literal a) y b), donde se deben identificar y planificar los requisitos del producto, los procesos y otros recursos.



**Figura 1.17** Control de la producción y de la prestación del servicio

La organización debe entender la forma cómo cada uno de estos procesos causa un impacto en el producto y/o servicio final y asegurar que los controles apropiados se encuentran en orden a fin de poder cumplir cualquier requisito del cliente que se haya especificado.

La organización necesitará especificaciones de trabajo claramente entendibles o instrucciones de trabajo que ofrezcan la información necesaria para asegurar que el producto y/o servicio sea conforme con los requisitos específicos del cliente. Uno de los asuntos clave aquí es que no es necesario redactar un documento con todos los detalles que se esperaría que conociera un operario competente; ejm: para un conductor de montacargas se podría detallar en el procedimiento disposiciones de apilamiento, las restricciones de manipulación y el mantenimiento de rutina.

Cuando la calidad del producto depende de evitar cualquier deterioro de la condición del equipo, la organización deberá establecer disposiciones para el mantenimiento de su equipo de proceso. El control de las operaciones le exigirá asegurar que su equipo es apropiado para su propósito y que no hay problemas debido al área de trabajo. Muchos de los requisitos para el control de equipo y ambiente de trabajo pueden especificarse de acuerdo con su cliente o con la regulación y deberán reflejarse en sus propios controles de proceso.

Los controles del proceso también deberían incluir la forma cómo se va a realizar seguimiento a la condición del proceso o el producto mismo. Muchos bienes y servicios se venden con el compromiso de proporcionar mantenimiento posventa y soporte como parte del contrato general. Este numeral se aplica en tales casos.

Al tratar las actividades posventa, su proceso necesitará dirigirse a los siguientes aspectos:

- Disposiciones generales de un programa asociado
- Planificación de las actividades de servicio asociado
- Personal necesario y cualquier requisito de formación
- Manejo de las partes de repuesto
- Preparación de las instrucciones de servicio asociado
- Registros de actividades de servicio asociado

Al proveer servicio asociado, es importante recordar que cualquier no conformidad del producto y/o servicio debería alimentarse en el sistema de acción correctiva de modo que se identifique la razón de la falla., se deberían llevar registros que mostrarán qué hizo la organización para medir el control de su proceso.

#### **1.6.9.5.2 Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio**

*Existen ocasiones cuando la organización no puede medir el resultado de su proceso inmediatamente*

Existen algunos procesos y productos y/o servicios asociados donde:

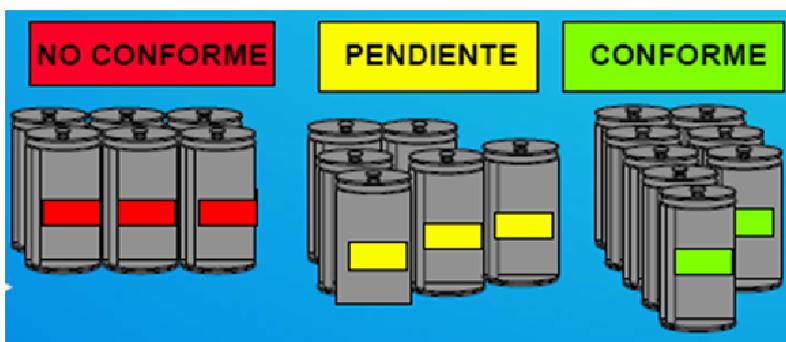
- Los *resultados* de las mediciones para confirmar que el producto y/o servicio cumple con los requisitos del cliente *no se encuentran inmediatamente disponibles*; ejm: la fundida de una plancha de concreto, en la cual no se conocen las propiedades del concreto al momento de la fundida sino las muestras se ensayan 28 días después de la misma, por lo que el proceso debe ser “calificado” es decir debe controlarse la cantidad de cemento, agregado, agua, fases de mezcla y descarga, personas con entrenamiento que realicen estas tareas, entre otros; o
- *No se pueden realizar las mediciones* puesto que el producto y/o servicio se destruirá en el proceso; ejm: la soldadura, donde las técnicas de ensayo del buen estado del metal soldado no ofrecen información de la resistencia de la soldadura, se requerirá destruir el producto a fin de obtener los ensayos necesarios, por lo que se lleva a cabo un proceso “controlado”, es decir se requiere de un soldador que esté capacitado y calificado.

Para muchas industrias de servicios, el servicio provisto es instantáneo, lo cual no permite una fácil inspección antes de la prestación de dicho servicio; ejm: en una agencia de viajes es probable que el cliente descubra el error del individuo que presta la asesoría en acceder e interpretar la información de forma correcta o tener en cuenta los retrasos potenciales.

### 1.6.9.5.3 Identificación y trazabilidad

*Seguirle el rastro a lo que la organización está haciendo*

La *identificación* consiste en saber qué es el producto y/o servicio resultante de un proceso particular, incluso en un proceso intermedio. Cuando se requiera identificar un producto y/o servicio, deben definirse los métodos empleados y los registros a llevar; ejm: código de barras, número de parte, número de la persona que realizó, etc.



**Figura 1.18** Identificación del estado de seguimiento y medición

La *trazabilidad* consiste en conocer de donde viene el producto y/o servicio, dónde está ahora y, en el caso de los servicios, en que etapa se encuentra. Cuando la trazabilidad es un requisito, algunos de los métodos empleados típicamente son:

- Registro de una identificación unida de la pieza o del lote al que pertenece
- Registro de las condiciones de su producción: materiales, maquinas, hora, operario, etc
- Información de tarjetas laborales
- Registros de inspección; ejm: “en espera de inspección”, “ha sido inspeccionado” y “aceptado”. En el registro de recepción de llamadas, el estado de los mensajes tomados inicialmente es de “mensaje recibido”, al pasar el mensaje al cliente, el estado cambia a “mensaje entregado”
- Registros de servicios; ejm: las iniciales del cajero del banco
- Etiquetado
- Rastreo por computador

La organización debe ser consistente de que los requisitos para la trazabilidad pueden originar papeleo y costos adicionales, de modo que la organización debe estar al tanto del equilibrio entre la información que realmente necesita y la información superflua.

Las razones para contar con identificación y trazabilidad son varias; algunas se encuentran en:

- La industria de vestidos, donde por lo general los materiales del mismo grupo de tinte se procesan como un lote a fin de evitar problemas de incompatibilidad de color
- En un servicio de correo, donde hay necesidad de seguirle el rastro a los elementos que se recogen y envían para mantener compromisos de entrega y horarios

La organización debe establecer cuáles son sus requisitos internos y documentarlos. En algunas industrias, la identificación y la trazabilidad son requisitos especificados ya sea por regulación o por contrato. Se deberían tener registros que proporcionan la trazabilidad.

El método o los métodos que la organización adopte como los más adecuados para su empresa deberían describirse de modo que todos sepan cómo funciona.

#### **1.6.9.5.4 Propiedad del cliente**

*Cuidar lo que su cliente le da*

Pueden haber ocasiones cuando el cliente entregue a la organización material o equipo para emplear en la producción de los artículos o la prestación de los servicios. Por ejemplo:

- Un sastre a quien el cliente le entrega material para que le confeccione un vestido
- Instrumentos provistos por el cliente para propósitos de medición
- Un automotor dejado para mantenimiento o reparación

La organización debe contar con un proceso para manejar cualquier material que su cliente le entregue. Si los productos suministrados por el cliente se dañan, se pierden o quedan inhabilitados para uso de cualquier otra manera, conviene que se lo haga saber al cliente.

#### 1.6.9.5.5 Preservación del producto

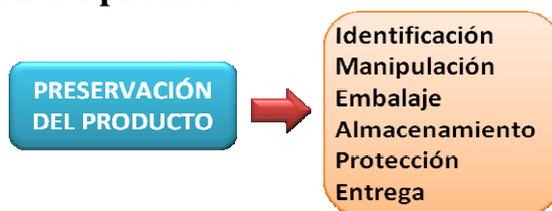


Figura 1.19 Preservación del producto

#### *Cuidar el producto y/o servicio*

Este numeral declara que no se permite que ninguna de las actividades en el proceso interno y la entrega al destino previsto, afecte la calidad del producto y/o servicio provisto. Dependiendo de la naturaleza de la empresa, algunos o todos los requisitos de este numeral se pueden aplicar. Cuando se aplican, se debería registrar en la documentación de su proceso las disposiciones para manejo, almacenamiento, empaque, preservación y entrega.

La organización deberá examinar sus propias operaciones a fin de determinar hasta qué grado se necesitan procedimientos de *manejo* especiales y documentarlos. La empresa debería cerciorarse de que cuando se emplean materiales de *empaque* y marcado, estos sean compatibles con los productos por empacar o marcar. Los materiales de marcado pueden causar corrosión o de otra forma dañar los productos y deberían seleccionarse con cuidado.

Adicionalmente, la organización debería tener conocimiento de las regulaciones existentes en cuanto al *embalaje*. Estas podrían requerir instrucciones de manejo con respecto a fechas de vencimiento o información específica acerca del contenido por mostrar en el empaque.

Se debe prestar consideración al efecto de la altura del apilamiento, la luz, temperatura, humedad, vibración, etc., que pueden afectar el producto.

La organización debe identificar los requisitos de *almacenamiento* para sus productos y asignar áreas de almacenamiento adecuadas. No necesariamente se requiere un área de almacenamiento separada para cada producto.

Es necesaria una verificación periódica de la condición del producto en existencia, si hay probabilidad de deterioro o contaminación. La frecuencia depende de la naturaleza

del producto, es decir, los de tipo resistente requieren una verificación menos frecuente que los perecederos o frágiles. Pueden existir requisitos reglamentarios o legislativos o puede especificarse el sistema de preservación en la orden del cliente. La protección de la calidad del producto después de la inspección final y el ensayo ahora se extiende hasta incluir la *entrega* al destino. Si se subcontrata dicha entrega entonces se deberá garantizar que se den procedimientos o instrucciones adecuadas a fin de que la entrega final no evite o afecte el cumplimiento de los requisitos del cliente en el producto y/o servicio. Es posible que la organización deba realizar una evaluación del proveedor según se requiere en el numeral 7.4.1.

#### 1.6.9.6 Control de los Equipos de Seguimiento y Medición

*Tener confianza en el equipo empleado para verificar su trabajo*



Este numeral solo es aplicable a aquellas industrias o empresas donde se emplea equipo de medición o ensayo (incluyendo software de ensayo) para verificar que lo que la organización provee cumple con los requisitos de su cliente.

No obstante, si utiliza equipo de medición y ensayo para verificar la conformidad con los requisitos de su cliente, la organización deberá considerar la forma cómo se controla, se almacena, se emplea y se mantiene su exactitud en el nivel requerido.

La *calibración* consiste en un proceso de comparar periódicamente su equipo contra un patrón de referencia para determinar su grado de exactitud y si ésta corresponde a la requerida para las mediciones realizadas con el mismo. “Periódicamente” puede significar sobre una base temporal (mensualmente, anualmente) o con base en el uso (antes de cada utilización o después de haberlo usado numerosas veces).

La *verificación* es determinar si el equipo cumple con criterios para declararlo apto. Puede incluir la calibración y comparar la diferencia con el criterio de validez, pero hay verificaciones cualitativas como el nivel de los albañiles o el detector de metales de empresas de alimentos.

El *patrón* de referencia puede venir con el equipo; en otros casos, es posible que la organización deba tener acceso a un patrón de referencia adecuado mediante su compra o empleando un proveedor. Para que un patrón de referencia tenga validez, se necesita que se pueda rastrear hasta una fuente reconocida adecuadamente (es decir exacta). Existen casos donde no existe un patrón; en estos casos, deben describirse las fuentes o el marco de referencia.

La organización también debe tener en cuenta el grado de *exactitud* que requieren las mediciones. Qué tan exacto se requiere que sea su equipo depende de cuánta tolerancia es permisible en lo que la organización está midiendo. Por lo general, un dispositivo de medición debe ser capaz de medir con una tolerancia mucho menor que la especificada por el elemento de medición.

A fin de asegurarse de que el *equipo de medición opera eficientemente y proporciona resultados confiables*, la organización debe:

- Cerciorarse de que se le cuida, se calibre regularmente y se ajuste cuando sea necesario
- Describir cómo se realizará esto de modo que estén disponibles registros que muestren la trazabilidad de la calibración con patrones nacionales
- Asegurarse de que sea posible identificar cuál equipo se ha calibrado y es apto para uso (ejm: por medio de rotulado sobre el equipo)

Si se encuentra que el *equipo falla*, la organización debe averiguar en qué etapa funcionó mal. Debe decidir si requiere hacer algo respecto al producto que la organización ha aprobado empleando dicho equipo.

Si la organización decide realizar sus propias *calibraciones*, la organización deberá contar con procedimientos para calibrar cada tipo de equipo que use. Si decide emplear un proveedor, además de los puntos presentados en el numeral 7.4, deberá considerar, entre otros:

- Lo ideal sería que la organización tuviera aprobación para el servicio de calibración por parte de un organismo acreditador
- La organización debería emitir un certificado de calibración, en el que se declare la incertidumbre de la medición. (Esta es la forma de establecer la exactitud con la cual puede medir el instrumento)
- El certificado debería indicar que la organización puede confrontar su calibración contra un patrón nacional o internacional

La organización es libre de emplear una entidad que no haya sido aprobada en la forma descrita antes para realizar su propia calibración, si esto resulta práctico. Los registros resultantes deben confirmar que los patrones de referencia empleados para la calibración son de reconocida exactitud, que se pueden rastrear normalmente con un patrón nacional o internacional.

La organización debe cerciorarse de que *la frecuencia de calibración y los patrones de precisión especificados* son apropiados para el uso real del equipo y que no son excesivos. Además de calibrar el equipo, se deben mantener registros que muestren:

- Cuándo fue la última vez que se calibró el equipo, quién lo hizo, el procedimiento de calibración, los criterios de aceptación, el resultado, la aceptabilidad y cómo afecta la idoneidad del equipo (estado de calibración) y
- Cuándo se realiza la próxima calibración, el período depende del tipo de equipo, su uso y el grado de importancia de las mediciones para el proceso.

El equipo de medición debe almacenarse en forma adecuada cuando no se encuentra en uso, para protegerlo del daño y deterioro. También conviene que sea apto para uso en el ambiente de operación que se requiere.

## 1.6.10 Medición, Análisis y Mejora

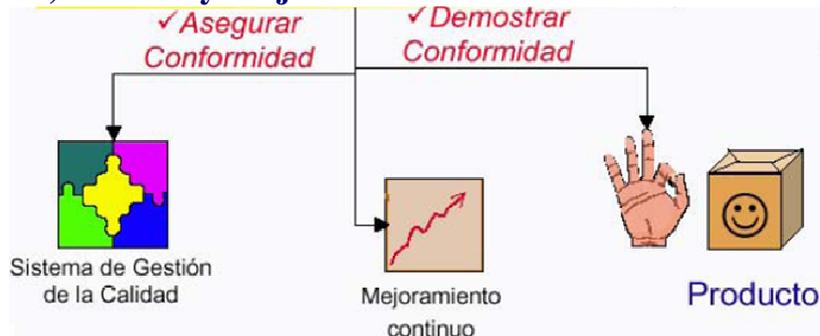


Figura 1.20 Medición Análisis y Mejora

### 1.6.10.1 Generalidades

#### *Planificación de las actividades de seguimiento*

La organización debe planificar la forma cómo pretende realizar las actividades de seguimiento y/o medición que va a emplear. Las actividades a las cuales aplica son:

- Satisfacción del cliente (numeral 8.2.1)
- Desempeño del sistema (numeral 8.2.2)
- Conformidad del proceso (numeral 8.2.3)
- Conformidad del producto y/o servicio (numeral 8.2.4)

Todos estos numerales ofrecen los datos por analizar, según el numeral 8.4. En el numeral 8.3 se describe lo que la organización necesita hacer cuando ocurre una no conformidad. En los numerales 8.2, 8.3 y 8.4 se ofrecen los elementos de entrada a los procesos de mejora del numeral 8.5 u la revisión por la dirección (numeral 5.6)

### 1.6.10.2 Seguimiento y Medición

#### 1.6.10.2.1 Satisfacción del cliente

*¿Qué tan satisfechos están los clientes de la organización?*



La organización debe realizar seguimiento a su desempeño como proveedor de sus clientes. De forma más específica le exige monitorear la información acerca de la percepción del cliente.

#### *Más de un tipo de cliente*

Es importante recordar que la organización puede tener más de un cliente y cada uno con diferentes requisitos. La organización puede estar satisfaciendo un grupo y dejando inconforme a otro. Para que el producto y/o servicio se venda de manera exitosa la organización deberá satisfacerlos a todos.

*¡La satisfacción y la insatisfacción no son opuestas!*

Es importante comprender que la satisfacción no es lo opuesto a la insatisfacción. La satisfacción puede producir una respuesta neutral mientras que la insatisfacción puede producir una respuesta bastante *negativa*. Existe una tercera posibilidad, que es una respuesta bastante *positiva*; a este fenómeno se le denomina algunas veces como “deleite”, es decir un nivel de satisfacción más allá del normal.

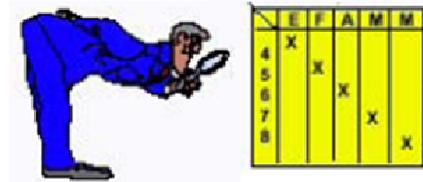
### *Seguimiento de la percepción*

Existen muchas formas de averiguar lo que sus clientes piensan de la organización. Entre las más usadas son:

- Llamadas telefónicas hechas periódicamente o después de la entrega del producto y/o servicio
- Cuestionarios y encuestas
- Emplear una empresa de investigación de mercado; y
- Grupos de enfoque de clientes (se congrega a un grupo de clientes en una pequeña reunión donde discuten los méritos de su producto y/o servicio)

Todos los métodos tienen méritos y desventajas. Un cliente podría estar satisfecho e insatisfecho a la vez; ejm: podría estar satisfecho con el producto y/o servicio pero insatisfecho con la entrega. Entonces la organización debe reflexionar y enfrentar la situación con una medida práctica.

#### **1.6.10.2.2 Auditoría interna**



*¿Está haciendo lo que dijo que haría, y funciona?*

Las auditorías tienen que ver con conseguir *información*, la forma planificada, de una variedad de fuentes y comparar todo a fin de confirmar que las cosas se están llevando a cabo adecuadamente. Los pasos para reunir información deben incluir:

- Leer los procedimientos pertinentes u otros documentos de control de procesos
- Observar los procesos que se están realizando
- Hablar con las personas que realizan los procesos; y
- Observar los registros

Todo esto debe arrojar los mismos *resultados*; es decir que la organización está haciendo las cosas bien, en la forma cómo dijo que sería.

La organización debería emplear las auditorías para hacer un alto y mirar a su empresa de forma *objetiva* a fin de confirmar que su sistema de gestión de la calidad le esté ayudando a hacer lo que quiere y debe hacer.

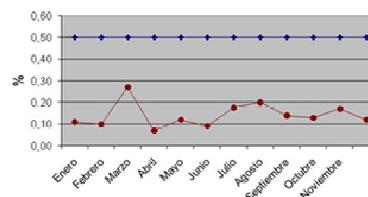
Este requisito se refuerza en los numerales 8.1 y 8.2, en los cuales se exige que la organización desarrolle algún medio para *medir* cómo se está desempeñando el sistema de gestión de la calidad.

Es importante *buscar áreas de mejora* ya que se requiere adicionar esta información a los datos por analizar en el numeral 8.4 sobre los cuales se debe actuar en los numerales 8.5 Mejora y 5.6 Revisión por la dirección. Cuando una auditoría interna revela no conformidades e inconsistencias, la organización debe desarrollar las *acciones* correctivas necesarias (numeral 8.5.2) y luego instaurarla.

Las auditorías deberían programarse para cubrir todas las actividades relacionadas con la calidad que la organización lleva a cabo y todos los requisitos de la norma. Debería realizarse un informe o resumen de cada auditoría, enunciando los *hallazgos*. Si en una auditoría previa hubieron no conformidades, la auditoría actual debería verificar si se emprendieron las acciones correctivas y si el cambio fue eficaz y registrarlo.

Existe un requisito de que los “auditores no auditen su propio trabajo”. Se debe hacer énfasis que aquello que la auditoría busca es evidencia objetiva con respecto a las auditorías internas de la calidad.

#### 1.6.10.2.3 Seguimiento y medición de los procesos y Seguimiento y medición del producto



*Verificar que las cosas marchen bien*

En estos dos numerales se exige que la organización establezca cómo pretende verificar tanto los procesos como su producto y/o servicio. Algunos ejemplos de seguimiento y medición son:

- Medición de dimensiones
- Lectura de prueba de publicaciones
- Realización de análisis químico; y
- Observación de elementos y decidir si son lo que se pidió

La organización debe decidir cuáles son sus requisitos de seguimiento y medición y como se van a cumplir. La gente que realiza el seguimiento y la medición debe ser competente. La organización también debe decidir y registrar quién tiene la autoridad para determinar que un trabajo está concluido y que se ha entregado el producto y/o servicio.

La verificación, es decir el examen de algo para ver si cumple con los requisitos, también es una operación de seguimiento y medición. El seguimiento y medición por realizarse pueden categorizarse de varias formas, tales como en:

- Un plan de la calidad
- Un plan de muestreo

- Un plan de inspección y ensayo
- Un procedimiento
- Una instrucción; y
- La orden de compra del cliente

Debe existir un método consistente de registro de la realización del seguimiento y medición. Puede suceder que la organización tenga un producto que deba despacharse antes de que la aprobación final se complete o de que se cuente con todos los resultados de ensayo. Si esto ocurre, el sistema de gestión de la calidad debería ser capaz de identificar el producto e incluir un procedimiento para retirar dicho producto si el elemento subsecuente demuestra ser defectuoso.

Las fallas de inspección y ensayo se manejan mediante las actividades descritas en el numeral 8.3 para el producto no conforme. No debería confundirse las fallas de inspección y ensayo con las actividades de procesamiento normales para ajustar el producto y/o servicio contra la especificación antes de enviarlo a la próxima etapa de operaciones.

### 1.6.10.3 Control del Producto No Conforme



Figura 1.21 Control del producto no conforme

### Corrección de problemas del producto y/o servicio

La organización deberá decidir qué hacer cuando ocurran problemas. La norma exige tener formas de identificar el producto y/o servicio no conforme, decidir qué hacer y, siempre que sea posible apartarlo del producto y/o servicio aceptable. A medida que trata el problema, la organización también debe llevar registros, los cuales mostrarán lo ocurrido en todo el proceso y todas las decisiones que se tomaron.

En un sistema de gestión de la calidad, el numeral 7.5 *Producción y prestación del servicio* y el numeral 8.2 *Seguimiento y medición* son las fuentes internas con mayor probabilidad de mostrar problemas en su producto y/o servicio. Las quejas de los clientes y los reclamos sobre garantía son los indicadores externos más comunes, que le posibilitarán dirigir su atención a donde se requiere.

Dependiendo de su naturaleza, el producto y/o servicio no conforme deberá aislarse mientras se espera una decisión sobre qué hacer. Las técnicas que la organización estableció para cumplir con los requisitos del numeral 7.5.3 *Identificación y trazabilidad* serán útiles para controlar el producto y/o servicio no conforme.

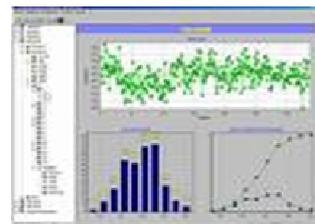
Cuando se detecta un producto y/o servicio no conforme, existen algunas opciones sobre lo que se podría hacer. Entre estas:

- Reprocesar el elemento no conforme
- Desechar el elemento no conforme y remplazarlo con uno nuevo
- Reajustar de acuerdo con una especificación diferente que si cumplirá
- Proveer el elemento no conforme bajo concesión del cliente

Es posible que algunos clientes exijan notificación de cualquier producto y/o servicio no conforme y aprobar los pasos que deberían seguirse; si este es el caso, la organización lo deberá hacer y probablemente deba proponer los pasos a seguir junto con la notificación.

#### 1.6.10.4 Análisis de Datos

*¿Las mediciones revelan alguna tendencia?*



Como resultado de sus actividades de seguimiento y medición, probablemente la organización ha reunido cantidades significativas de datos, los cuales pueden analizarse para indicar cualquier tendencia. Cualquier tendencia que pudiera encontrar podría sugerir el área donde existen problemas en su sistema de gestión de la calidad, e indicar donde pueden necesitarse mejoras.

Los resultados de dicho análisis pueden emplearse:

- Como información de entrada para la revisión por la dirección (numeral 5.6)
- Como información de entrada para los procesos de decisión de acciones correctivas (numeral 8.5.2) y preventivas (8.5.3)
- Como información de entrada para evaluar la satisfacción del cliente (numeral 8.2.1)
- Como evidencia de conformidad con los requisitos del cliente

La organización también puede encontrar actividades que, aunque resulten efectivas en la forma como actualmente se desarrollan, podrían mejorar posteriormente. En la norma se identifican cuatro áreas donde se debe aplicar análisis pero la organización puede extender el análisis de datos a cualquier área que le brinde información útil.

## 1.6.10.5 Mejora

### 1.6.10.5.1 Mejora Continua

*¿Qué mejoras puede hacer la organización?*

La mejora continua de la eficacia del sistema de gestión de la calidad es un requisito obligatorio. La mejora debería interpretarse como una actividad repetida por implementar cuando se identifique cada oportunidad, y exista justificación para proceder, y se cuente con los recursos necesarios.

En la norma se enuncian numerosas herramientas e información de entrada que la organización puede emplear tanto para planificar como para realmente implementar la mejora.

### 1.6.10.5.2 Acción Correctiva y Acción Preventiva

*Corrección de la causa de los problemas*

Tanto las acciones correctivas como la preventivas pueden verse como pasos en un ciclo de mejora de la calidad. La necesidad de acciones correctivas puede surgir cuando ocurre una no conformidad interna (producto y/o servicio o del sistema de gestión de la calidad), o a partir de fuentes externas tales como quejas del cliente o reclamos sobre garantía, o problemas encontrados con un proveedor.



**Figura 1.22** Acción Correctiva y Preventiva

La acción correctiva involucra el hallazgo de la causa del problema particular y la posterior realización de las acciones necesarias para evitar la recurrencia del problema.

La acción preventiva comienza con la consideración y análisis de datos (numeral 8.4) de todas las incidencias de no conformidades, todas las quejas de los cliente, todos los reclamos sobre garantía, todos los problemas con los proveedores lo mismo que cualquier otra fuente de problemas, para averiguar si esta ocurriendo alguna tendencia.

Cuando este análisis muestra que existe el potencial para problemas, entonces la acción preventiva incluye instaurar los pasos necesarios para eliminar estas causas potenciales.

Los procedimientos tanto para acciones correctivas como para acciones preventivas, deberían definir las responsabilidades y autoridades para estas actividades.

#### *Arreglar la causa de problemas conocidos*

Existe una diferencia entre realizar acciones correctivas y arreglar una no conformidad. El arreglo de una no conformidad tiene que ver con solucionar el problema ya sea por reproceso, reemplazo o cualquiera de las otras actividades descritas en el numeral 8.3. La acción correctiva consiste en averiguar por qué ocurrió la no conformidad y asegurarse de que el problema no ocurra de nuevo.

Numerosos factores podrían indicar la necesidad de acción correctiva, algunos de los cuales son:

- quejas del cliente
- no conformidades
- retrocesos o reparaciones
- reportes de auditoría

Cuando se emprende una acción correctiva, se debería tener un registro y seguimiento dentro de un periodo razonable para averiguar si ha funcionado.

#### *Arreglar la causa de problemas potenciales*

La organización debería emplear sus registros para ver si existe alguna tendencia que muestre que podría surgir un problema potencial. Algunos ejemplos típicos de fuentes donde se podría encontrar información y emplearse para tal análisis son:

- Dificultades con los proveedores
- Problemas en el proceso, índice de reproceso, niveles de pérdida
- Fallas de inspección final
- Quejas del cliente y encuestas del cliente
- Reclamo sobre garantía; y
- Reportes de servicios; y

Entre otras fuentes se podrían incluir estudios de mercado, cifras de ventas, reportes de auditoría y registros de calidad.

Cuando se identifica un problema potencial, se puede requerir desarrollar e instaurar un curso de acción para reducir o eliminar el riesgo del problema, ésta debería tener un registro y seguimiento dentro de un período razonable para averiguar si ha funcionado.

# CAPÍTULO II. ESTRUCTURACIÓN DE LOS ELEMENTOS PARA EL DIAGNOSTICO Y EVALUACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

## 2.1 Resumen de la Norma ISO 9001:2008

Luego de explicar lo que pretende la norma ISO 9001:2008 para un sistema de gestión de la calidad cumpliendo con cada uno de sus numerales es conveniente resumir dicha norma, lo cual facilitara su manejo. Básicamente La revisión minuciosa de la norma ha permitido resumir con una palabra cada numeral, lo cual ayuda a ubicarse en el requisito exigido, tal como se presenta a continuación:

<b>INDICE REQUISITOS ISO 9001:2008</b>		<b>ABREVIATURA</b>	
<b>4. SGC</b>	<b>4.1.REQUISITOS GENERALES</b>	4.1.Procesos	
	<b>4.2.REQUISITOS DE LA DOCUMENTACION</b>	4.2.1.Generalidades	4.2.1.Documentación
		4.2.2.Manual de calidad	4.2.2.Manual
		4.2.3Control de documentos	4.2.3.Documentos
		4.2.4.Control de los registros de la calidad	4.2.4.Registros
<b>5.RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN</b>	<b>5.1.COMPROMISO DE LA DIRECCION</b>	5.1.Compromiso	
	<b>5.2.ENFOQUE AL CLIENTE</b>	5.2.Cliente (enfoque)	
	<b>5.3.POLITICA DE CALIDAD</b>	5.3.Política	
	<b>5.4.PLANIFICACIÓN</b>	5.4.1.Objetivos de Calidad	5.4.1.Objetivos
		5.4.2.Planificación del Sistema de Gestión de Calidad	5.4.2.Planificación
	<b>5.5.RESPONSABILIDAD, AUTORIDAD Y COMUNICACIÓN</b>	5.5.1Responsabilidad y autoridad	5.5.1.Responsabilidad
		5.5.2Representante de la dirección	5.5.2.Representante
		5.5.3Comunicación interna	5.5.3.Comunicación
	<b>5,6REVISION POR LA DIRECCION</b>	5.6.1.Generalidades	5.6.Revisión
		5.6.2.Información para la revisión	
5.6.3Resultados de la revisión			

<b>INDICE REQUISITOS ISO 9001:2008</b>		<b>ABREVIATURA</b>	
<b>6.GESTION DE LOS RECURSOS</b>	<b>6.1.PROVISION DE RECURSOS</b>	6.1.Recursos	
	<b>6.2.RECURSOS HUMANOS</b>	6.2.1.Generalidades	6.2.Personal
		6.2.2.Competencia, Toma de Conciencia y Formación	
	<b>6.3.Infraestructura</b>	6.3.Infraestructura	
<b>6.4.Ambiente de trabajo</b>	6.4.Ambiente		
<b>7.REALIZACION DEL PRODUCTO Y/O SERVICIO</b>	<b>7.1.PLANIFICACIÓN DE LA REALIZACIÓN DEL PRODUCTO</b>	7.1.Plan	
	<b>7.2.PROCESOS RELACIONADOS CON EL CLIENTE</b>	7.2.1.Determinación de los requisitos relacionados con el producto	7.2.Cliente (requisitos)
		7.2.2.Revisión de los requisitos relacionados con el producto	
		7.2.3.Comunicación con el cliente	
	<b>7.3.DISEÑO Y DESARROLLO</b>	7.3.1.Planificación del Diseño y Desarrollo	7.3.Diseño
		7.3.2.Elementos de Entrada para el Diseño y Desarrollo	
		7.3.3.Resultados del Diseño y Desarrollo	
		7.3.4.Revisión del Diseño y Desarrollo	
		7.3.5.Verificación del Diseño y Desarrollo	
		7.3.6.Validación del Diseño y Desarrollo	
7.3.7.Control de Cambios de Diseño y Desarrollo			
<b>7.4.COMPRAS</b>	7.4.1.Proceso de compras	7.4.Compras	
	7.4.2.Información de las compras		
	7.4.3.Verificación de los productos comprados		

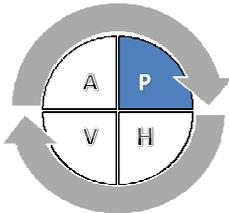
<b>INDICE REQUISITOS ISO 9001:2008</b>		<b>ABREVIATURA</b>	
<b>7.REALIZACION DEL PRODUCTO Y/O SERVICIO</b>	<b>7.5.PRODUCCION Y PRESTACION DEL SERVICIO</b>	7.5.1.Control de la producción y la prestación del servicio	7.5.1.Producción
		7.5.2.Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio	7.5.2.Validación
		7.5.3.Identificación y trazabilidad	7.5.3.Identificación
		7.5.4.Propiedad del cliente	7.5.4.Cliente (propiedad)
		7.5.5.Preservación del producto	7.5.5.Preservación
	<b>7.6.CONTROL DE LOS EQUIPOS DE SEGUIMIENTO Y DE MEDICION</b>		7.6.Equipos
<b>8.MEDICION, ANALISIS Y MEJORA</b>	<b>8.1.GENERALIDADES</b>		8.1.Mejora (MAM)
	<b>8.2.SEGUIMIENTO Y MEDICION</b>	8.2.1.Satisfacción del cliente	8.2.1.Satisfacción
		8.2.2.Auditoria interna	8.2.2.Auditoría
		8.2.3.Seguimiento y medición de los procesos	8.2.3.Seguimiento de procesos
		8.2.4.Seguimiento y medición del producto	8.2.4.Seguimiento de producto
	<b>8.3.CONTROL DE PRODUCTO NO CONFORME</b>		8.3.No Conforme
	<b>8.4.ANÁLISIS DE DATOS</b>		8.4.Datos
	<b>8.5.MEJORA</b>	8.5.1.Mejora continua	8.5.1.Mejoramiento
		8.5.2.Acción correctiva	8.5.2.Correctivas
		8.5.3.Acción preventiva	8.5.3.Preventivas

Tabla 2.1 Requisitos de la norma ISO 9001:2008

## 2.2 El sistema de gestión de la calidad enfocado en el ciclo de Deming

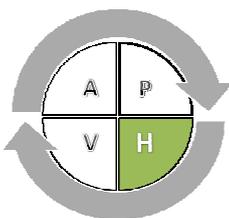
Con el objetivo de identificar como esta la organización frente al ciclo de Deming denominado también ciclo PHVA se han clasificado los requisitos en base a si están enfocados a Planificar, Hacer, Verificar o Actuar; así:

### 2.2.1 Requisitos enfocados a Planear



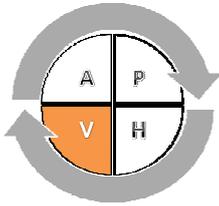
4.1.Procesos
5.1.Compromiso
5.2.Cliente (enfoque)
5.3.Política
5.4.1.Objetivos
5.4.2.Planificación
6.1.Recursos
6.3.Infraestructura
6.4.Ambiente
7.1.Plan

### 2.2.2 Requisitos enfocados a Hacer



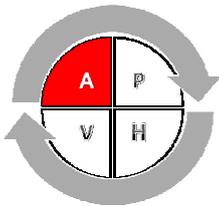
4.2.1.Documentación
4.2.2.Manual
4.2.3.Documentos
5.5.1.Responsabilidad
5.5.3.Comunicación
6.2.Personal
7.2.Cliente (requisitos)
7.3.Diseño
7.4.Compras
7.5.1.Producción
7.5.2.Validación
7.5.3.Identificación
7.5.4.Cliente (propiedad)
7.5.5.Preservación
7.6.Equipos

### 2.2.3 Requisitos enfocados a Verificar



4.2.4.Registros
8.1.Mejora (MAM)
8.2.1.Satisfacción
8.2.2.Auditoría
8.2.3.Seguimiento de procesos
8.2.4.Seguimiento de producto
8.3.No Conforme
8.4.Datos

### 2.2.4 Requisitos enfocados a Actuar



5.5.2.Representante
5.6.Revisión
8.5.1.Mejoramiento
8.5.2.Correctivas
8.5.3.Preventivas

## 2.3 El sistema de gestión de la calidad enfocado en los principios del gestión de la calidad

Al ser los principios de la calidad la base fundamental para un sistema de gestión de la calidad, he visto conveniente orientar los requisitos al principio que más se acople u oriente, esto permitirá a la organización saber en que principios esta fallando para tomar acciones y mejorar su sistema de gestión de la calidad:

### 2.3.1 Enfoque al cliente (Cliente)

5.2.Cliente (enfoque)
7.2.Cliente (requisitos)
7.5.4.Cliente (propiedad)
8.2.1.Satisfacción



### 2.3.2 Liderazgo (Liderazgo)

5.1.Compromiso
5.3.Política
5.5.2.Representante
5.6.Revisión
6.1.Recursos



### 2.3.3 Participación del personal (Compromiso)



5.5.1.Responsabilidad
5.5.3.Comunicación
6.2.Personal
6.4.Ambiente

### 2.3.4 Enfoque basado en procesos (Proceso)

4.1.Procesos
8.2.3.Seguimiento de procesos



### 2.3.5 Enfoque de sistema para la gestión (Sistema)



4.2.1.Documentación
4.2.2.Manual
4.2.3.Documentos
4.2.4.Registros
5.4.2.Planificación
6.3.Infraestructura
7.1.Plan
7.3.Diseño
7.5.1.Producción
7.5.2.Validación
7.5.3.Identificación

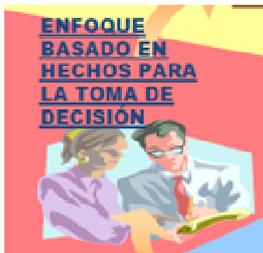
7.5.5.Preservación
7.6.Equipos
8.3.No Conforme

### 2.3.6 Mejora continua (Mejoramiento)

5.4.1.Objetivos
8.1.Mejora (MAM)
8.2.2.Auditoría
8.5.1.Mejoramiento



### 2.3.7 Enfoque basado en hechos para la toma de decisión (Decisiones)



8.2.4.Seguimiento de producto
8.4.Datos
8.5.2.Correctivas
8.5.3.Preventivas

### 2.3.8 Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor (Proveedores)

7.4.Compras
-------------



## 2.4 La relación entre los requisitos de la norma ISO 9001:2000

Los diferentes requisitos de la norma ISO 9001:2008 se complementan entre si, por lo que es conveniente buscar la relación entre dichos requisitos.



REQUISITOS ISO 9001:2008	4.1. Procesos	4.2.1. Documentación	4.2.2. Manual	4.2.3. Documentos	4.2.4. Registros	5.1. Compromiso	5.2. Cliente (enfoque)	5.3. Política	5.4.1. Objetivos	5.4.2. Planificación	5.5.1. Responsabilidad	5.5.2. Representante	5.5.3. Comunicación	5.6. Revisión	6.1. Recursos	6.2. Personal	6.3. Infraestructura	6.4. Ambiente	7.1. Plan	7.2. Cliente (requisitos)	7.3. Diseño	7.4. Compras	7.5.1. Producción	7.5.2. Validación	7.5.3. Identificación	7.5.4. Cliente (propiedad)	7.5.5. Preservación	7.6. Equipos	8.1. Mejora (MAM)	8.2.1. Satisfacción	8.2.2. Auditoría	8.2.3. Seguimiento de procesos	8.2.4. Seguimiento de producto	8.3. No Conforme	8.4. Datos	8.5.1. Mejoramiento	8.5.2. Correctivas	8.5.3. Preventivas									
6.1. Recursos	X														X	X	X	X																													
6.2. Personal						X					X				X	X	X	X																													
6.3. Infraestructura						X									X	X	X	X																													
6.4. Ambiente						X									X	X	X	X																													
7.1. Plan							X		X										X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X		
7.2. Cliente (requisitos)							X												X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X		
7.3. Diseño																			X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
7.4. Compras						X													X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
7.5.1. Producción																			X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
7.5.2. Validación																			X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
7.5.3. Identificación																			X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
7.5.4. Cliente (propiedad)							X												X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
7.5.5. Preservación																			X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
8.1. Mejora (MAM)									X	X									X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
8.2.1. Satisfacción							X												X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
8.2.2. Auditoría							X												X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
8.2.3. Seguimiento de procesos	X																		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
8.2.4. Seguimiento de producto																			X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
8.3. No Conforme																			X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
8.4. Datos																			X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
8.5.1. Mejoramiento								X											X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
8.5.2. Correctivas																			X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
8.5.3. Preventivas																			X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	

Tabla 2.2. Matriz de requisitos relacionados

## 2.5 La documentación exigida por un sistema de gestión de la calidad bajo la norma ISO 9001:2008

Al ser la documentación datos que poseen significado y su medio de soporte para el sistema de gestión de la calidad es conveniente determinar la documentación que realmente la norma exige, el resto de documentos depende del sistema de gestión de la calidad de cada organización.

### 2.5.1 Documentos

<b>Numeral</b>	<b>Documento</b>
4.2.1.Documentación	Manual Política Objetivos
4.2.2.Manual	Manual (4.2.1)
4.2.3.Documentos	Procedimiento
4.2.4.Registros	Procedimiento
5.3.Política	Política (4.2.1)
5.4.1.Objetivos	Objetivos (4.2.1)
5.4.2.Planificación	Plan
5.6.Revisión	Plan, Registros
6.2.Personal	Registros
7.1.Plan	Plan
7.2.Cliente (requisitos)	Registros
7.3.Diseño	Plan, Registros
7.4.Compras	Registros
7.5.1.Producción	Plan
7.5.2.Validación	Registros
7.5.3.Identificación	Registros
7.5.4.Cliente (propiedad)	Registros
7.6.Equipos	Plan, Registros
8.1.Mejora (MAM)	Plan
8.2.2.Auditoría	Plan, Procedimiento Registros, Programas
8.2.4.Seguimiento de producto	Registros
8.3.No Conforme	Procedimiento, Registros
8.4.Datos	Datos
8.5.2.Correctivas	Procedimiento, Registros
8.5.3.Preventivas	Procedimiento, Registros

**Tabla 2.3** Los documentos del sistema de gestión de la calidad

## 2.5.2 Procedimientos

<b>Numeral</b>	<b>Procedimiento</b>	<b>Tipo de Procedimiento</b>
4.2.3.Documentos	Control de Documentos	Procedimiento documentado
4.2.4.Registros	Control de Registros	Procedimiento documentado
8.1.Mejora (MAM)	Seguimiento, medición, análisis y mejora; incluyendo Técnicas estadísticas	Metodología
8.2.1.Satisfacción	Medición de la satisfacción del cliente	Metodología
8.2.2.Auditoría	Auditoría interna	Procedimiento documentado
8.2.3.Seguimiento de procesos	Seguimiento de procesos	Metodología
8.3.No Conforme	Control de producto no conforme	Procedimiento documentado
8.5.2.Correctivas	Acción Correctiva	Procedimiento documentado
8.5.3.Preventivas	Acción Preventiva	Procedimiento documentado

**Tabla 2.4** Los procedimientos del sistema de gestión de la calidad

## 2.5.3 Registros

<b>Numeral</b>	<b>Registro</b>
5.6.Revisión	Revisión por la dirección
6.2.Personal	Educación Formación Habilidades Experiencia
7.2.Cliente (requisitos)	Resultados de revisión de requisitos del cliente y acciones originadas de la misma
7.3.Diseño	Elementos de entrada Resultados Revisiones y acciones necesarias Verificación y acciones Validación y acciones Cambios y acciones
7.4.Compras	Resultados de evaluaciones y acción necesaria
7.5.2.Validación	Validación
7.5.3.Identificación	Identificación única

Numeral	Registro
7.5.4.Cliente (propiedad)	Propiedad del cliente: perdida o deterioro
7.6.Equipos	Resultados de calibración y verificación Si no existen patrones- Base utilizada
8.2.2.Auditoría	Auditorias y resultados
8.2.4.Seguimiento de producto	Liberación del producto al cliente
8.4.Datos	Cliente, procesos, etc
8.5.2.Correctivas	Resultados acciones tomadas
8.5.3.Preventivas	Resultados acciones tomadas

Tabla 2.5 Los registros del sistema de gestión de la calidad

## 2.6 Lista de Verificación

### 2.6.1 ¿Qué son las listas de verificación?

El objetivo de la lista de verificación, es que los lectores tengan una guía válida que cumplan con los requisitos exigidos por la norma ISO 9001:2008 y que puedan usarse como elemento de diagnóstico y/o evaluación de un sistema de gestión de la calidad. Las preguntas han sido agrupadas según los capítulos de la norma ISO 9001:2008.

#### ¿Cómo enfocar una auditoría?

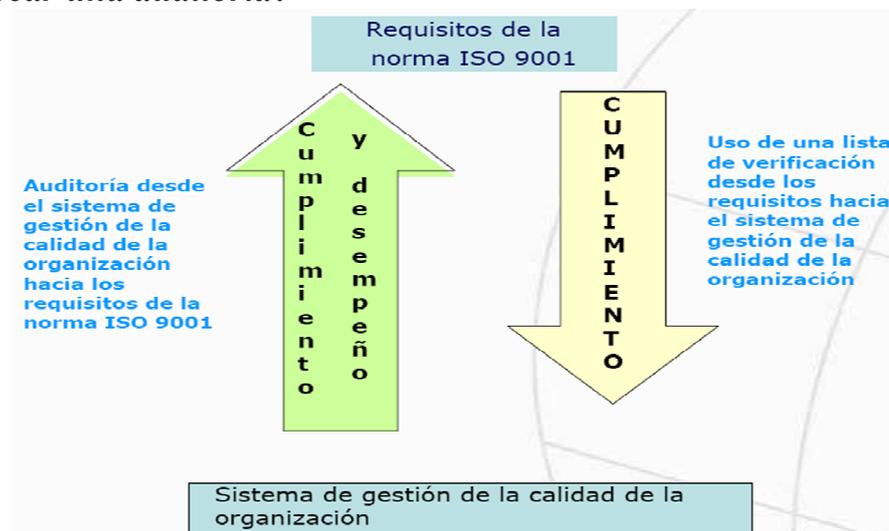


Figura 2.1 Cómo enfocar una auditoría

Es preferible el enfoque desde el sistema de gestión de la calidad de la organización hacia los requisitos de la Norma ISO 9001. Una lista de verificación puede utilizarse para asegurar que todos los requisitos de la norma ISO 9001 sean cubiertos.

Los auditores deberían considerar el valor de una lista de verificación como elemento de ayuda al proceso de auditorías y la conveniencia de su uso como una herramienta eficaz.

## 2.6.2 Elaboración de la lista de verificación

Numeral	REQUISITO EXIGIDO
<b>4.SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD</b>	
<b>4.1.REQUISITOS GENERALES</b>	
<p>La organización debe establecer, documentar, implementar y mantener un sistema de gestión de la calidad y mejorar continuamente su eficacia de acuerdo con los requisitos de esta Norma Internacional.</p>	
<p>La organización debe:</p>	
<p>a) determinar los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de la organización (véase 1.2),</p>	
<p>b) determinar la secuencia e interacción de estos procesos,</p>	
<p>c) determinar los criterios y los métodos necesarios para asegurarse de que tanto la operación como el control de estos procesos sean eficaces,</p>	
<p>d) asegurarse de la disponibilidad de recursos e información necesarios para apoyar la operación y el seguimiento de estos procesos,</p>	
<p>e) realizar el seguimiento, la medición cuando sea aplicable y el análisis de estos procesos,</p>	
<p>f) implementar las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de estos procesos.</p>	
<p>La organización debe gestionar estos procesos de acuerdo con los requisitos de esta Norma Internacional.</p>	
<p>En los casos en que la organización opte por contratar externamente cualquier proceso que afecte a la conformidad del producto con los requisitos, la organización debe asegurarse de controlar tales procesos. El tipo y grado de control a aplicar sobre dichos procesos contratados externamente debe estar definido dentro del sistema de gestión de la calidad.</p>	
4.1	¿Se han determinado los procesos necesarios para el SGC y su aplicación a través de la organización?
4.1	¿Se ha determinado la secuencia e interacción de estos procesos?
4.1	¿Se han determinado los criterios y los métodos necesarios para asegurarse de que tanto la operación como el control de estos procesos sean eficaces?
4.1	¿Se asegura de la disponibilidad de recursos e información necesarios para apoyar la operación y el seguimiento de estos procesos?
4.1	¿Se realiza el seguimiento, la medición cuando sea aplicable y el análisis de estos procesos?
4.1	¿Se implementan las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de estos procesos.?

Numeral	REQUISITO EXIGIDO
<b>4.2.REQUISITOS DE LA DOCUMENTACION</b>	
<b>4.2.1.Generalidades</b>	
<p>La documentación del sistema de gestión de la calidad debe incluir:</p> <p>a) declaraciones documentadas de una política de la calidad y de objetivos de la calidad,</p> <p>b) un manual de la calidad,</p> <p>c) los procedimientos documentados y los registros requeridos por esta Norma Internacional, y</p> <p>d) los documentos, incluidos los registros que la organización determina que son necesarios para asegurarse de la eficaz planificación, operación y control de sus procesos.</p>	
4.2.1	¿Se ha documentado la política de la calidad y los objetivos de la calidad?
4.2.1	¿Se ha documentado el manual de la calidad?
4.2.1	¿Se han documentado los procedimientos documentados y los registros requeridos por esta Norma Internacional?
4.2.1	¿Se han documentado, los documentos, incluidos los registros que la organización determina que son necesarios para asegurarse de la eficaz planificación, operación y control de sus procesos?
<b>4.2.2.Manual de calidad</b>	
<p>La organización debe establecer y mantener un manual de la calidad que incluya:</p> <p>a) el alcance del sistema de gestión de la calidad, incluyendo los detalles y la justificación de cualquier exclusión (véase 1.2),</p> <p>b) los procedimientos documentados establecidos para el sistema de gestión de la calidad, o referencia a los mismos, y</p> <p>c) una descripción de la interacción entre los procesos del sistema de gestión de la calidad.</p>	
4.2.2	¿Incluye el Manual de Calidad el alcance del SGC, incluyendo cualquier tipo de exclusión?
4.2.2	¿Incluye el Manual de Calidad los procedimientos documentados o se hace una referencia a los mismos?
4.2.2	¿Incluye el Manual de Calidad una descripción de las interacciones de los procesos del SGC?

Numeral	REQUISITO EXIGIDO
<b>4.2.3</b>	<b>Control de los documentos</b>
	<p>Los documentos requeridos por el sistema de gestión de la calidad deben controlarse. Los registros son un tipo especial de documento y deben controlarse de acuerdo con los requisitos citados en el apartado 4.2.4.</p> <p>Debe establecerse un procedimiento documentado que defina los controles necesarios para:</p> <p>a) aprobar los documentos en cuanto a su adecuación antes de su emisión,</p> <p>b) revisar y actualizar los documentos cuando sea necesario y aprobarlos nuevamente,</p> <p>c) asegurarse de que se identifican los cambios y el estado de la versión vigente de los documentos,</p> <p>d) asegurarse de que las versiones pertinentes de los documentos aplicables se encuentran disponibles en los puntos de uso,</p> <p>e) asegurarse de que los documentos permanecen legibles y fácilmente identificables,</p> <p>f) asegurarse de que los documentos de origen externo, que la organización determina que son necesarios para la planificación y la operación del sistema de gestión de la calidad, se identifican y que se controla su distribución, y</p> <p>g) prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos, y aplicarles una identificación adecuada en el caso de que se mantengan por cualquier razón.</p>
4.2.3	¿Se ha establecido un procedimiento documentado para el control de los documentos?
4.2.3	¿El procedimiento de control de documentos define los controles necesarios para aprobar los documentos en cuanto a su adecuación antes de su emisión?
4.2.3	¿El procedimiento de control de documentos define los controles necesarios para revisar, y actualizar documentos cuando sea necesario y aprobar nuevamente?
4.2.3	¿El procedimiento de control de documentos define los controles necesarios para identificar los cambios y el estado de la versión vigente de los documentos?
4.2.3	¿El procedimiento de control de documentos define los controles necesarios para asegura que las versiones pertinentes de los documentos aplicables se encuentran disponibles en los puntos de uso?
4.2.3	¿El procedimiento de control de documentos define los controles necesarios para asegura que los documentos permanecen legibles y fácilmente identificables?
4.2.3	¿El procedimiento de control de documentos define los controles necesarios que se identifiquen los documentos de origen externo y se controle su distribución.?
4.2.3	¿El procedimiento de control de documentos define los controles necesarios para la identificación adecuada de los documentos obsoletos, cuando se mantienen por cualquier razón?

Numeral	REQUISITO EXIGIDO
<b>4.2.4. Control de los registros</b>	
<p>Los registros establecidos para proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos así como de la operación eficaz del sistema de gestión de la calidad deben controlarse.</p> <p>La organización debe establecer un procedimiento documentado para definir los controles necesarios para la identificación, el almacenamiento, la protección, la recuperación, la retención y la disposición de los registros.</p> <p>Los registros deben permanecer legibles, fácilmente identificables y recuperables.</p>	
4.2.4	¿Se ha establecido un procedimiento documentado para el control de los registros?
4.2.4	<p>¿El procedimiento de control de registros define los controles necesarios para:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- la identificación,</li> <li>- el almacenamiento, la protección, la recuperación</li> <li>- la retención y la disposición?</li> </ul>
4.2.4	¿Los registros permanecen legibles, fácilmente identificables y recuperables?
<b>5. RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN</b>	
<b>5.1. COMPROMISO DE LA DIRECCION</b>	
<p>La alta dirección debe proporcionar evidencia de su compromiso con el desarrollo e implementación del sistema de gestión de la calidad, así como con la mejora continua de su eficacia:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) comunicando a la organización la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios,</li> <li>b) estableciendo la política de la calidad,</li> <li>c) asegurando que se establecen los objetivos de la calidad,</li> <li>d) llevando a cabo las revisiones por la dirección, y</li> <li>e) asegurando la disponibilidad de recursos.</li> </ul>	
5.1	¿Existe evidencia de que la alta dirección ha comunicado a la organización la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios?
5.1	¿Existe evidencia de que la alta dirección ha establecido la política de la calidad?
5.1	¿Existe evidencia de que la alta dirección se ha asegurado que se establecen los objetivos de la calidad?
5.1	¿Existe evidencia de que la alta dirección ha llevado a cabo las revisiones por la dirección?
5.1	¿Existe evidencia de que la alta dirección ha asegurado la disponibilidad de recursos?

Numeral	REQUISITO EXIGIDO
<b>5.2. ENFOQUE AL CLIENTE</b>	
La alta dirección debe asegurarse de que los requisitos del cliente se determinan y se cumplen con el propósito de aumentar la satisfacción del cliente (véanse 7.2.1 y 8.2.1).	
5.2	¿Se asegura la alta dirección que los requisitos del cliente se determinan?
5.2	¿Se asegura la alta dirección que los requisitos del cliente se cumplen?
<b>5.3. POLITICA DE CALIDAD</b>	
<p>La alta dirección debe asegurarse de que la política de la calidad:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) es adecuada al propósito de la organización,</li> <li>b) incluye un compromiso de cumplir con los requisitos y de mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad,</li> <li>c) proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de la calidad,</li> <li>d) es comunicada y entendida dentro de la organización, y</li> <li>e) es revisada para su continua adecuación.</li> </ul>	
5.3	¿La alta dirección se asegura de que la política de calidad es adecuada al propósito de la organización?
5.3	¿La alta dirección se asegura de que la política de calidad incluye un compromiso de cumplir con los requisitos y de mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad?
5.3	¿La alta dirección se asegura de que la política de calidad proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de la calidad?
5.3	¿La alta dirección se asegura de que la política de calidad es comunicada y entendida dentro de la organización?
5.3	¿La alta dirección se asegura de que la política de calidad es revisada para su continua adecuación?
<b>5.4. PLANIFICACIÓN</b>	
<b>5.4.1. Objetivos de Calidad</b>	
La alta dirección debe asegurarse de que los objetivos de la calidad, incluyendo aquellos necesarios para cumplir los requisitos para el producto [véase 7.1 a)], se establecen en las funciones y los niveles pertinentes dentro de la organización. Los objetivos de la calidad deben ser medibles y coherentes con la política de la calidad.	
5.4.1	¿La alta dirección se asegura de que los objetivos de la calidad se establecen en las funciones y los niveles pertinentes?
5.4.1	¿Los objetivos de la calidad son medibles y coherentes con la política de la calidad?

Numeral	REQUISITO EXIGIDO
<b>5.4.2. Planificación del Sistema de Gestión de Calidad</b>	
<p>La alta dirección debe asegurarse de que:</p> <p>a) la planificación del sistema de gestión de la calidad se realiza con el fin de cumplir los requisitos citados en el apartado 4.1, así como los objetivos de la calidad, y</p> <p>b) se mantiene la integridad del sistema de gestión de la calidad cuando se planifican e implementan cambios en éste.</p>	
5.4.2	¿La alta dirección se asegura de que la planificación del sistema de gestión de la calidad se realiza con el fin de cumplir los requisitos citados en el apartado 4.1, así como los objetivos de la calidad?
5.4.2	¿La alta dirección se asegura de que se mantiene la integridad del sistema de gestión de la calidad cuando se planifican e implementan cambios en éste?
<b>5.5. RESPONSABILIDAD, AUTORIDAD Y COMUNICACIÓN</b>	
<b>5.5.1 Responsabilidad y autoridad</b>	
<p>La alta dirección debe asegurarse de que las responsabilidades y autoridades están definidas y son comunicadas dentro de la organización.</p>	
5.5.1	¿La alta dirección se asegura de que las responsabilidades y autoridades están definidas dentro de la organización?
5.5.1	¿La alta dirección se asegura de que las responsabilidades y autoridades son comunicadas dentro de la organización?
<b>5.5.2 Representante de la dirección</b>	
<p>La alta dirección debe designar un miembro de la dirección de la organización quien, independientemente de otras responsabilidades, debe tener la responsabilidad y autoridad que incluya:</p> <p>a) asegurarse de que se establecen, implementan y mantienen los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad,</p> <p>b) informar a la alta dirección sobre el desempeño del sistema de gestión de la calidad y de cualquier necesidad de mejora, y</p> <p>c) asegurarse de que se promueva la toma de conciencia de los requisitos del cliente en todos los niveles de la organización.</p>	
5.5.2	¿La alta dirección ha designado un miembro de la dirección de la organización que actúe como representante de la misma?
5.5.2	¿El representante de la dirección tiene la responsabilidad y autoridad que incluye asegurarse de que se establecen, implementan y mantienen los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad?
5.5.2	¿El representante de la dirección tiene la responsabilidad y autoridad que incluye informar a la alta dirección sobre el desempeño del sistema de gestión de la calidad y de cualquier necesidad de mejora?
5.5.2	¿El representante de la dirección tiene la responsabilidad y autoridad que incluye asegurarse de que se promueva la toma de conciencia de los requisitos del cliente en todos los niveles de la organización?

Numeral	REQUISITO EXIGIDO
<b>5.5.3 Comunicación interna</b>	
La alta dirección debe asegurarse de que se establecen los procesos de comunicación apropiados dentro de la organización y de que la comunicación se efectúa considerando la eficacia del sistema de gestión de la calidad.	
5.5.3	¿La alta dirección se asegura de que se establecen los procesos de comunicación apropiados dentro de la organización?
5.5.3	¿La alta dirección se asegura de que la comunicación se efectúa considerando la eficacia del sistema de gestión de la calidad?
<b>5.6. REVISION POR LA DIRECCION</b>	
<b>5.6.1 Generalidades</b>	
La alta dirección debe revisar el sistema de gestión de la calidad de la organización, a intervalos planificados, para asegurarse de su conveniencia, adecuación y eficacia continuas. La revisión debe incluir la evaluación de las oportunidades de mejora y la necesidad de efectuar cambios en el sistema de gestión de la calidad, incluyendo la política de la calidad y los objetivos de la calidad. Deben mantenerse registros de las revisiones por la dirección (véase 4.2.4).	
<b>5.6.2 Información de entrada para la revisión</b>	
La información de entrada para la revisión por la dirección debe incluir:	
<ul style="list-style-type: none"> <li>a) los resultados de auditorías,</li> <li>b) la retroalimentación del cliente,</li> <li>c) el desempeño de los procesos y la conformidad del producto,</li> <li>d) el estado de las acciones correctivas y preventivas,</li> <li>e) las acciones de seguimiento de revisiones por la dirección previas,</li> <li>f) los cambios que podrían afectar al sistema de gestión de la calidad, y</li> <li>g) las recomendaciones para la mejora.</li> </ul>	
<b>5.6.3 Resultados de la revisión</b>	
Los resultados de la revisión por la dirección deben incluir todas las decisiones y acciones relacionadas con:	
<ul style="list-style-type: none"> <li>a) la mejora de la eficacia del sistema de gestión de la calidad y sus procesos,</li> <li>b) la mejora del producto en relación con los requisitos del cliente, y</li> <li>c) las necesidades de recursos.</li> </ul>	
5.6.1	¿Se evidencia que la alta dirección revise el sistema de gestión de la calidad de la organización, a intervalos planificados, para asegurarse de su conveniencia, adecuación y eficacia continuas?
5.6.1	¿La revisión incluye la evaluación de las oportunidades de mejora y la necesidad de efectuar cambios en el sistema de gestión de la calidad, incluyendo la política de la calidad y los objetivos de la calidad?
5.6.1	¿Se mantienen registros de las revisiones por la dirección?
5.6.2	¿La información de entrada para la revisión por la dirección incluye los resultados de auditorías?
5.6.2	¿La información de entrada para la revisión por la dirección incluye la retroalimentación del cliente?

Numeral	REQUISITO EXIGIDO
5.6.2	¿La información de entrada para la revisión por la dirección incluye el desempeño de los procesos y la conformidad del producto?
5.6.2	¿La información de entrada para la revisión por la dirección incluye el estado de las acciones correctivas y preventivas?
5.6.2	¿La información de entrada para la revisión por la dirección incluye las acciones de seguimiento de revisiones por la dirección previas?
5.6.2	¿La información de entrada para la revisión por la dirección incluye los cambios que podrían afectar al sistema de gestión de la calidad?
5.6.2	¿La información de entrada para la revisión por la dirección incluye las recomendaciones para la mejora?
5.6.3	<p>Los resultados de la revisión por la dirección incluyen todas las decisiones y acciones relacionadas con:</p> <p>a) la mejora de la eficacia del sistema de gestión de la calidad y sus procesos, b) la mejora del producto en relación con los requisitos del cliente, y c) las necesidades de recursos.</p>
<b>6.GESTION DE LOS RECURSOS</b>	
<b>6.1.PROVISION DE RECURSOS</b>	
<p>La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para:</p> <p>a) implementar y mantener el sistema de gestión de la calidad y mejorar continuamente su eficacia, y</p> <p>b) aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos.</p>	
6.1	¿La organización ha determinado y proporcionado los recursos necesarios para implementar y mantener el sistema de gestión de la calidad y mejorar continuamente su eficacia?
6.1	¿La organización ha determinado y proporcionado los recursos necesarios para aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos?
<b>6.2.RECURSOS HUMANOS</b>	
<p><b>6.2.1 Generalidades</b></p> <p>El personal que realice trabajos que afecten a la conformidad con los requisitos del producto debe ser competente con base en la educación, formación, habilidades y experiencia apropiadas.</p>	

Numeral	REQUISITO EXIGIDO
	<p><b>6.2.2 Competencia, formación y toma de conciencia</b></p> <p>La organización debe:</p> <p>a) determinar la competencia necesaria para el personal que realiza trabajos que afectan a la conformidad con los requisitos del producto,</p> <p>b) cuando sea aplicable, proporcionar formación o tomar otras acciones para lograr la competencia necesaria,</p> <p>c) evaluar la eficacia de las acciones tomadas,</p> <p>d) asegurarse de que su personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y de cómo contribuyen al logro de los objetivos de la calidad, y</p> <p>e) mantener los registros apropiados de la educación, formación, habilidades y experiencia (véase 4.2.4).</p>
6.2.1	¿El personal que realiza trabajos que afecten a la conformidad con los requisitos del producto es competente con base en la educación, formación, habilidades y experiencia apropiadas?
6.2.2	¿Se han determinado la competencia necesaria para el personal que realiza trabajos que afectan a la conformidad con los requisitos del producto?
6.2.2	Cuando sea aplicable, ¿Se ha proporcionado formación o ha tomado otras acciones para lograr la competencia necesaria?
6.2.2	¿Se ha evaluado la eficacia de las acciones tomadas?
6.2.2	¿Se aseguran de que su personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y de cómo contribuyen al logro de los objetivos de la calidad?
6.2.2	¿Se mantienen los registros apropiados de la educación, formación, habilidades y experiencia?
<b>6.3. Infraestructura</b>	
<p>La organización debe determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para lograr la conformidad con los requisitos del producto. La infraestructura incluye, cuando sea aplicable:</p> <p>a) edificios, espacio de trabajo y servicios asociados,</p> <p>b) equipo para los procesos (tanto hardware como software), y</p> <p>c) servicios de apoyo (tales como transporte, comunicación o sistemas de información).</p>	
6.3	¿Se ha determinado, proporcionado y mantiene la infraestructura necesaria para lograr la conformidad con los requisitos del producto?
<b>6.4. Ambiente de Trabajo</b>	
<p>La organización debe determinar y gestionar el ambiente de trabajo necesario para lograr la conformidad con los requisitos del producto.</p>	
6.4	¿Se ha determinado y gestionado el ambiente de trabajo necesario para lograr la conformidad con los requisitos del producto?

Numeral	REQUISITO EXIGIDO
<b>7.REALIZACION DEL PRODUCTO Y/O SERVICIO</b>	
<b>7.1.PLANIFICACIÓN DE LA REALIZACIÓN DEL PRODUCTO</b>	
<p>La organización debe planificar y desarrollar los procesos necesarios para la realización del producto. La planificación de la realización del producto debe ser coherente con los requisitos de los otros procesos del sistema de gestión de la calidad (véase 4.1).</p> <p>Durante la planificación de la realización del producto, la organización debe determinar, cuando sea apropiado, lo siguiente:</p> <p>a) los objetivos de la calidad y los requisitos para el producto,</p> <p>b) la necesidad de establecer procesos y documentos, y de proporcionar recursos específicos para el producto,</p> <p>c) las actividades requeridas de verificación, validación, seguimiento, medición, inspección y ensayo/prueba específicas para el producto así como los criterios para la aceptación del mismo,</p> <p>d) los registros que sean necesarios para proporcionar evidencia de que los procesos de realización y el producto resultante cumplen los requisitos (véase 4.2.4).</p> <p>El resultado de esta planificación debe presentarse de forma adecuada para la metodología de operación de la organización.</p>	
7.1	¿La organización ha planificado y desarrollado los procesos necesarios para la realización del producto?
7.1	¿La planificación de la realización del producto es coherente con los requisitos de los otros procesos del sistema de gestión de la calidad?
7.1	Cuando sea apropiado, ¿Durante la planificación de la realización del producto, se han determinado, los objetivos de la calidad y los requisitos para el producto?
7.1	Cuando sea apropiado, ¿Durante la planificación de la realización del producto, se ha determinado, la necesidad de establecer procesos y documentos, y de proporcionar recursos específicos para el producto?
7.1	Cuando sea apropiado, ¿Durante la planificación de la realización del producto, se han determinado, las actividades requeridas de verificación, validación, seguimiento, medición, inspección y ensayo/prueba específicas para el producto así como los criterios para la aceptación del mismo?
7.1	Cuando sea apropiado, ¿Durante la planificación de la realización del producto, se han determinado, los registros que sean necesarios para proporcionar evidencia de que los procesos de realización y el producto resultante cumplen los requisitos?
7.1	¿El resultado de esta planificación se presenta de forma adecuada para la metodología de operación de la organización?

Numeral	REQUISITO EXIGIDO
<b>7.2.PROCESOS RELACIONADOS CON EL CLIENTE</b>	
<p><b>7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto</b>                      La organización debe determinar:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) los requisitos especificados por el cliente, incluyendo los requisitos para las actividades de entrega y las posteriores a la misma,</li> <li>b) los requisitos no establecidos por el cliente pero necesarios para el uso especificado o para el uso previsto, cuando sea conocido,</li> <li>c) los requisitos legales y reglamentarios aplicables al producto, y</li> <li>d) cualquier requisito adicional que la organización considere necesario.</li> </ul> <p><b>7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto</b>                      La organización debe revisar los requisitos relacionados con el producto. Esta revisión debe efectuarse antes de que la organización se comprometa a proporcionar un producto al cliente (por ejemplo, envío de ofertas, aceptación de contratos o pedidos, aceptación de cambios en los contratos o pedidos) y debe asegurarse de que:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) están definidos los requisitos del producto,</li> <li>b) están resueltas las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente, y</li> <li>c) la organización tiene la capacidad para cumplir con los requisitos definidos.</li> </ul> <p>Deben mantenerse registros de los resultados de la revisión y de las acciones originadas por la misma (véase 4.2.4).                      Cuando el cliente no proporcione una declaración documentada de los requisitos, la organización debe confirmar los requisitos del cliente antes de la aceptación.                      Cuando se cambien los requisitos del producto, la organización debe asegurarse de que la documentación pertinente sea modificada y de que el personal correspondiente sea consciente de los requisitos modificados.</p> <p><b>7.2.3 Comunicación con el cliente</b>                      La organización debe determinar e implementar disposiciones eficaces para la comunicación con los clientes, relativas a:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) la información sobre el producto,</li> <li>b) las consultas, contratos o atención de pedidos, incluyendo las modificaciones, y</li> <li>c) la retroalimentación del cliente, incluyendo sus quejas.</li> </ul>	
7.2.1	¿Se han determinado los requisitos especificados por el cliente, incluyendo los requisitos para las actividades de entrega y las posteriores a la misma?
7.2.1	¿Se han determinado los requisitos no establecidos por el cliente pero necesarios para el uso especificado o para el uso previsto, cuando sea conocido?
7.2.1	¿Se han determinado los requisitos legales y reglamentarios aplicables al producto?
7.2.1	¿Se ha determinado cualquier requisito adicional que la organización considere necesario?
7.2.2	¿La organización revisa los requisitos relacionados con el producto?

Numeral	REQUISITO EXIGIDO
7.2.2	¿La revisión se efectúa antes de comprometerse a proporcionar un producto al cliente?
7.2.2	¿La revisión se asegura de que están definidos los requisitos del producto?
7.2.2	¿La revisión se asegura de que están resueltas las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente?
7.2.2	¿La revisión se asegura de que la organización tiene la capacidad para cumplir con los requisitos definidos?
7.2.2	¿Se mantienen registros de los resultados de la revisión y de las acciones originadas por la misma?
7.2.2	¿Cuando el cliente no proporcione una declaración documentada de los requisitos, la organización confirma los requisitos del cliente antes de la aceptación?
7.2.2	¿Cuando se cambian los requisitos del producto, se aseguran de que la documentación pertinente sea modificada y de que el personal correspondiente sea consciente de los requisitos modificados?
7.2.3	¿Se determinan e implementan disposiciones eficaces para la comunicación con los clientes?
7.2.3	¿La comunicación con los clientes, es relativa a la información sobre el producto?
7.2.3	¿La comunicación con los clientes, es relativa a las consultas, contratos o atención de pedidos, incluyendo las modificaciones?
7.2.3	¿La comunicación con los clientes, es relativa a la retroalimentación del cliente, incluyendo sus quejas?
<b>7.3.DISEÑO Y DESARROLLO</b>	
<b>7.3.1 Planificación del diseño y desarrollo</b>	
<p>La organización debe planificar y controlar el diseño y desarrollo del producto. Durante la planificación del diseño y desarrollo la organización debe determinar:</p> <p>a) las etapas del diseño y desarrollo,</p> <p>b) la revisión, verificación y validación, apropiadas para cada etapa del diseño y desarrollo, y</p> <p>c) las responsabilidades y autoridades para el diseño y desarrollo.</p> <p>La organización debe gestionar las interfaces entre los diferentes grupos involucrados en el diseño y desarrollo para asegurarse de una comunicación eficaz y una clara asignación de responsabilidades.</p> <p>Los resultados de la planificación deben actualizarse, según sea apropiado, a medida que progresa el diseño y desarrollo.</p>	
<b>7.3.2 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo</b>	
<p>Deben determinarse los elementos de entrada relacionados con los requisitos del producto y mantenerse registros (véase 4.2.4). Estos elementos de entrada deben incluir:</p> <p>a) los requisitos funcionales y de desempeño,</p> <p>b) los requisitos legales y reglamentarios aplicables,</p>	

- c) la información proveniente de diseños previos similares, cuando sea aplicable, y
- d) cualquier otro requisito esencial para el diseño y desarrollo.

Los elementos de entrada deben revisarse para comprobar que sean adecuados. Los requisitos deben estar completos, sin ambigüedades y no deben ser contradictorios.

### **7.3.3 Resultados del diseño y desarrollo**

Los resultados del diseño y desarrollo deben proporcionarse de manera adecuada para la verificación respecto a los elementos de entrada para el diseño y desarrollo, y deben aprobarse antes de su liberación.

Los resultados del diseño y desarrollo deben:

- a) cumplir los requisitos de los elementos de entrada para el diseño y desarrollo,
- b) proporcionar información apropiada para la compra, la producción y la prestación del servicio,
- c) contener o hacer referencia a los criterios de aceptación del producto, y
- d) especificar las características del producto que son esenciales para el uso seguro y correcto.

### **7.3.4 Revisión del diseño y desarrollo**

En las etapas adecuadas, deben realizarse revisiones sistemáticas del diseño y desarrollo de acuerdo con lo planificado véase 7.3.1) para:

- a) evaluar la capacidad de los resultados de diseño y desarrollo para cumplir los requisitos, e
- b) identificar cualquier problema y proponer las acciones necesarias.

Los participantes en dichas revisiones deben incluir representantes de las funciones relacionadas con la(s) etapa(s) de diseño y desarrollo que se está(n) revisando. Deben mantenerse registros de los resultados de las revisiones y de cualquier acción necesaria (véase 4.2.4).

### **7.3.5 Verificación del diseño y desarrollo**

Se debe realizar la verificación, de acuerdo con lo planificado (véase 7.3.1), para asegurarse de que los resultados del diseño y desarrollo cumplen los requisitos de los elementos de entrada del diseño y desarrollo. Deben mantenerse registros de los resultados de la verificación y de cualquier acción que sea necesaria (véase 4.2.4).

### **7.3.6 Validación del diseño y desarrollo**

Se debe realizar la validación del diseño y desarrollo de acuerdo con lo planificado (véase 7.3.1) para asegurarse de que el producto resultante es capaz de satisfacer los requisitos para su aplicación especificada o uso previsto, cuando sea conocido.

Siempre que sea factible, la validación debe completarse antes de la entrega o implementación del producto. Deben mantenerse registros de los resultados de la validación y de cualquier acción que sea necesaria (véase 4.2.4).

### **7.3.7 Control de los cambios del diseño y desarrollo**

Los cambios del diseño y desarrollo deben identificarse y deben mantenerse registros. Los cambios deben revisarse, verificarse y validarse, según sea apropiado, y aprobarse antes de su implementación. La revisión de los cambios del diseño y desarrollo debe incluir la evaluación del efecto de los cambios en las partes constitutivas y en el producto ya entregado. Deben mantenerse registros de los resultados de la revisión de los cambios y de cualquier acción que sea necesaria (véase 4.2.4).

Numeral	REQUISITO EXIGIDO
7.3.1	¿Se planifica y controla el diseño y desarrollo del producto?
7.3.1	¿Durante la planificación del diseño y desarrollo se determinan las etapas del diseño y desarrollo?
7.3.1	¿Durante la planificación del diseño y desarrollo se determina la revisión, verificación y validación, apropiadas para cada etapa del diseño y desarrollo?
7.3.1	¿Durante la planificación del diseño y desarrollo se determinan las responsabilidades y autoridades para el diseño y desarrollo?
7.3.1	¿La organización gestiona las interfaces entre los diferentes grupos involucrados en el diseño y desarrollo para asegurarse de una comunicación eficaz y una clara asignación de responsabilidades?
7.3.1	¿Los resultados de la planificación se actualizan, según sea apropiado, a medida que progresa el diseño y desarrollo?
7.3.2	¿Se determinan los elementos de entrada relacionados con los requisitos del producto y se mantienen registros?
7.3.2	¿Los elementos de entrada incluyen los requisitos funcionales y de desempeño?
7.3.2	¿Los elementos de entrada incluyen los requisitos legales y reglamentarios aplicables?
7.3.2	Cuando sea aplicable, ¿Los elementos de entrada incluyen la información proveniente de diseños previos similares?
7.3.2	¿Los elementos de entrada incluyen cualquier otro requisito esencial para el diseño y desarrollo?
7.3.2	¿Los elementos de entrada se revisan para comprobar que sean adecuados?
7.3.2	¿Los requisitos son completos, sin ambigüedades y no son contradictorios?
7.3.3	¿Los resultados del diseño y desarrollo se proporcionan de manera adecuada para la verificación respecto a los elementos de entrada para el diseño y desarrollo, y se aprueban antes de su liberación?
7.3.3	¿Los resultados del diseño y desarrollo cumplen los requisitos de los elementos de entrada para el diseño y desarrollo?
7.3.3	¿Los resultados del diseño y desarrollo proporcionan información apropiada para la compra, la producción y la prestación del servicio?
7.3.3	¿Los resultados del diseño y desarrollo contienen o hacen referencia a los criterios de aceptación del producto?
7.3.3	¿Los resultados del diseño y desarrollo especifican las características del producto que son esenciales para el uso seguro y correcto?
7.3.4	¿En las etapas adecuadas, se realizan revisiones sistemáticas del diseño y desarrollo de acuerdo con lo planificado?
7.3.4	¿Las revisiones del diseño y desarrollo se realizan para evaluar la capacidad de los resultados de diseño y desarrollo para cumplir los requisitos?
7.3.4	¿Las revisiones del diseño y desarrollo se realizan para identificar cualquier problema y proponer las acciones necesarias?

Numeral	REQUISITO EXIGIDO
7.3.4	¿Los participantes en dichas revisiones incluyen representantes de las funciones relacionadas con la(s) etapa(s) de diseño y desarrollo que se está(n) revisando?
7.3.4	¿Se mantienen registros de los resultados de las revisiones y de cualquier acción necesaria?
7.3.5	¿Se realiza la verificación, de acuerdo con lo planificado?
7.3.5	¿La verificación del diseño y desarrollo se realiza para asegurarse de que los resultados del diseño y desarrollo cumplen los requisitos de los elementos de entrada del diseño y desarrollo?
7.3.5	¿Se mantienen registros de los resultados de la verificación y de cualquier acción que sea necesaria?
7.3.6	¿Se realiza la validación del diseño y desarrollo de acuerdo con lo planificado?
7.3.6	¿La validación del diseño y desarrollo se realiza para asegurarse de que el producto resultante es capaz de satisfacer los requisitos para su aplicación especificada o uso previsto, cuando sea conocido?
7.3.6	Siempre que sea factible, ¿La validación es completada antes de la entrega o implementación del producto?
7.3.6	¿Se mantienen registros de los resultados de la validación y de cualquier acción que sea necesaria?
7.3.7	¿Los cambios del diseño y desarrollo se identifican y se mantienen registros?
7.3.7	¿Los cambios se revisan, verifican y validan, según sea apropiado, y se aprueban antes de su implementación?
7.3.7	¿La revisión de los cambios del diseño y desarrollo incluye la evaluación del efecto de los cambios en las partes constitutivas y en el producto ya entregado?
7.3.7	¿Se mantienen registros de los resultados de la revisión de los cambios y de cualquier acción que sea necesaria?
<b>7.4.COMPRAS</b>	
<b>7.4.1 Proceso de compras</b>	
<p>La organización debe asegurarse de que el producto adquirido cumple los requisitos de compra especificados. El tipo y el grado del control aplicado al proveedor y al producto adquirido debe depender del impacto del producto adquirido en la posterior realización del producto o sobre el producto final.</p> <p>La organización debe evaluar y seleccionar los proveedores en función de su capacidad para suministrar productos de acuerdo con los requisitos de la organización. Deben establecerse los criterios para la selección, la evaluación y la re-evaluación. Deben mantenerse los registros de los resultados de las evaluaciones y de cualquier acción necesaria que se derive de las mismas (véase 4.2.4).</p>	
<b>7.4.2 Información de las compras</b>	
<p>La información de las compras debe describir el producto a comprar, incluyendo, cuando sea apropiado:</p> <p>a) los requisitos para la aprobación del producto, procedimientos, procesos y equipos,</p> <p>b) los requisitos para la calificación del personal, y</p>	

Numeral	REQUISITO EXIGIDO
	<p>c) los requisitos del sistema de gestión de la calidad. La organización debe asegurarse de la adecuación de los requisitos de compra especificados antes de comunicárselos al proveedor.</p> <p><b>7.4.3 Verificación de los productos comprados</b> La organización debe establecer e implementar la inspección u otras actividades necesarias para asegurarse de que el producto comprado cumple los requisitos de compra especificados. Cuando la organización o su cliente quieran llevar a cabo la verificación en las instalaciones del proveedor, la organización debe establecer en la información de compra las disposiciones para la verificación pretendida y el método para la liberación el producto.</p>
7.4.1	¿ Se aseguran de que el producto adquirido cumple los requisitos de compra especificados?
7.4.1	¿El tipo y el grado del control aplicado al proveedor y al producto adquirido depende del impacto del producto adquirido en la posterior realización del producto o sobre el producto final?
7.4.1	¿Se evalúan y seleccionan los proveedores en función de su capacidad para suministrar productos de acuerdo con los requisitos de la organización?
7.4.1	¿Se han establecido los criterios para la selección, la evaluación y la re-evaluación?
7.4.1	¿Se mantienen los registros de los resultados de las evaluaciones y de cualquier acción necesaria que se derive de las mismas?
7.4.2	¿La información de las compras describe el producto a comprar?
7.4.2	Cuando sea apropiado, ¿La información de compras, incluye los requisitos para la aprobación del producto, procedimientos, procesos y equipos?
7.4.2	Cuando sea apropiado, ¿La información de compras, incluye los requisitos para la calificación del personal?
7.4.2	Cuando sea apropiado, ¿La información de compras, incluye los requisitos del sistema de gestión de la calidad?
7.4.2	¿Se aseguran de la adecuación de los requisitos de compra especificados antes de comunicárselos al proveedor?
7.4.3	¿La organización establece e implementa la inspección u otras actividades necesarias para asegurarse de que el producto comprado cumple los requisitos de compra especificados?
7.4.3	¿Cuando la organización o su cliente quieran llevar a cabo la verificación en las instalaciones del proveedor, la organización establece en la información de compra las disposiciones para la verificación pretendida y el método para la liberación el producto?

Numeral	REQUISITO EXIGIDO
<b>7.5.PRODUCCION Y PRESTACION DEL SERVICIO</b>	
<b>7.5.1.Control de la producción y la prestación del servicio</b>	
<p>La organización debe planificar y llevar a cabo la producción y la prestación del servicio bajo condiciones controladas. Las condiciones controladas deben incluir, cuando sea aplicable:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) la disponibilidad de información que describa las características del producto,</li> <li>b) la disponibilidad de instrucciones de trabajo, cuando sea necesario,</li> <li>c) el uso del equipo apropiado,</li> <li>d) la disponibilidad y uso de equipos de seguimiento y medición,</li> <li>e) la implementación del seguimiento y de la medición, y</li> <li>f) la implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega del producto.</li> </ul>	
7.5.1	¿Se planifica y lleva a cabo la producción y la prestación del servicio bajo condiciones controladas?
7.5.1	Cuando sea aplicable, ¿Las condiciones controladas incluyen la disponibilidad de información que describa las características del producto?
7.5.1	Cuando sea aplicable, ¿Las condiciones controladas incluyen la disponibilidad de instrucciones de trabajo, cuando sea necesario?
7.5.1	Cuando sea aplicable, ¿Las condiciones controladas incluye el uso del equipo apropiado?
7.5.1	Cuando sea aplicable, ¿Las condiciones controladas incluye la disponibilidad y uso de equipos de seguimiento y medición?
7.5.1	Cuando sea aplicable, ¿Las condiciones controladas incluye la implementación del seguimiento y de la medición?
7.5.1	Cuando sea aplicable, ¿Las condiciones controladas incluye la implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega del producto?
<b>7.5.2.Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio</b>	
<p>La organización debe validar todo proceso de producción y de prestación del servicio cuando los productos resultantes no pueden verificarse mediante seguimiento o medición posteriores y, como consecuencia, las deficiencias aparecen únicamente después de que el producto esté siendo utilizado o se haya prestado el servicio. La validación debe demostrar la capacidad de estos procesos para alcanzar los resultados planificados.</p> <p>La organización debe establecer las disposiciones para estos procesos, incluyendo, cuando sea aplicable:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) los criterios definidos para la revisión y aprobación de los procesos,</li> <li>b) la aprobación de los equipos y la calificación del personal,</li> <li>c) el uso de métodos y procedimientos específicos,</li> <li>d) los requisitos de los registros (véase 4.2.4), y</li> <li>e) la revalidación.</li> </ul>	

Numeral	REQUISITO EXIGIDO
7.5.2	¿La organización valida todo proceso de producción y de prestación del servicio cuando los productos resultantes no pueden verificarse mediante seguimiento o medición posteriores y, como consecuencia, las deficiencias aparecen únicamente después de que el producto esté siendo utilizado o se haya prestado el servicio?
7.5.2	¿La validación demuestra la capacidad de estos procesos para alcanzar los resultados planificados?
7.5.2	¿Se establecen las disposiciones para estos procesos de validación?
7.5.2	Cuando sea aplicable, ¿Las disposiciones incluyen los criterios definidos para la revisión y aprobación de los procesos?
7.5.2	Cuando sea aplicable, ¿Las disposiciones incluyen la aprobación de los equipos y la calificación del personal?
7.5.2	Cuando sea aplicable, ¿Las disposiciones incluyen el uso de métodos y procedimientos específicos?
7.5.2	Cuando sea aplicable, ¿Las disposiciones incluyen los requisitos de los registros?
7.5.2	Cuando sea aplicable, ¿Las disposiciones incluyen la revalidación?
<b>7.5.3. Identificación y trazabilidad</b>	
<p>Cuando sea apropiado, la organización debe identificar el producto por medios adecuados, a través de toda la realización del producto.</p> <p>La organización debe identificar el estado del producto con respecto a los requisitos de seguimiento y medición a través de toda la realización del producto.</p> <p>Cuando la trazabilidad sea un requisito, la organización debe controlar la identificación única del producto y mantener registros (véase 4.2.4).</p>	
7.5.3	Cuando sea apropiado, ¿se identifica el producto por medios adecuados, a través de toda la realización del producto?
7.5.3	¿Se identifica el estado del producto con respecto a los requisitos de seguimiento y medición a través de toda la realización del producto?
7.5.3	Cuando la trazabilidad sea un requisito, ¿se controla la identificación única del producto y se mantienen registros?
<b>7.5.4. Propiedad del cliente</b>	
<p>La organización debe cuidar los bienes que son propiedad del cliente mientras estén bajo el control de la organización o estén siendo utilizados por la misma. La organización debe identificar, verificar, proteger y salvaguardar los bienes que son propiedad del cliente suministrados para su utilización o incorporación dentro del producto. Si cualquier bien que sea propiedad del cliente se pierde, deteriora o de algún otro modo se considera inadecuado para su uso, la organización debe informar de ello al cliente y mantener registros (véase 4.2.4).</p>	
7.5.4	¿Se cuidan los bienes que son propiedad del cliente mientras estén bajo el control de la organización o estén siendo utilizados por la misma?

Numeral	REQUISITO EXIGIDO
7.5.4	¿Se identifican, verifican, protegen y salvaguardan los bienes que son propiedad del cliente suministrados para su utilización o incorporación dentro del producto?
7.5.4	Si cualquier bien que sea propiedad del cliente se pierde, deteriora o de algún otro modo se considera inadecuado para su uso, ¿Se informa de ello al cliente y se mantienen registros?
<b>7.5.5.Preservación del producto</b>	
La organización debe preservar el producto durante el proceso interno y la entrega al destino previsto para mantener la conformidad con los requisitos. Según sea aplicable, la preservación debe incluir la identificación, manipulación, embalaje, almacenamiento y protección. La preservación debe aplicarse también a las partes constitutivas de un producto.	
7.5.5	¿Se preserva el producto (y sus partes constitutivas) durante el proceso interno y la entrega al destino previsto para mantener la conformidad con los requisitos?
7.5.5	Según sea aplicable, ¿La preservación incluye la identificación, manipulación, embalaje, almacenamiento y protección?
<b>7.6.CONTROL DE LOS EQUIPOS DE SEGUIMIENTO Y DE MEDICION</b>	
<p>La organización debe determinar el seguimiento y la medición a realizar y los equipos de seguimiento y medición necesarios para proporcionar la evidencia de la conformidad del producto con los requisitos determinados.</p> <p>La organización debe establecer procesos para asegurarse de que el seguimiento y medición pueden realizarse y se realizan de una manera coherente con los requisitos de seguimiento y medición.</p> <p>Cuando sea necesario asegurarse de la validez de los resultados, el equipo de medición debe:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) calibrarse o verificarse, o ambos, a intervalos especificados o antes de su utilización, comparado con patrones de medición trazables a patrones de medición internacionales o nacionales; cuando no existan tales patrones debe registrarse la base utilizada para la calibración o la verificación (véase 4.2.4);</li> <li>b) ajustarse o reajustarse según sea necesario;</li> <li>c) estar identificado para poder determinar su estado de calibración;</li> <li>d) protegerse contra ajustes que pudieran invalidar el resultado de la medición;</li> <li>e) protegerse contra los daños y el deterioro durante la manipulación, el mantenimiento y el almacenamiento.</li> </ul> <p>Además, la organización debe evaluar y registrar la validez de los resultados de las mediciones anteriores cuando se detecte que el equipo no está conforme con los requisitos. La organización debe tomar las acciones apropiadas sobre el equipo y sobre cualquier producto afectado.</p> <p>Deben mantenerse registros de los resultados de la calibración y la verificación (véase 4.2.4).</p>	

Numeral	REQUISITO EXIGIDO
	Debe confirmarse la capacidad de los programas informáticos para satisfacer su aplicación prevista cuando estos se utilicen en las actividades de seguimiento y medición de los requisitos especificados. Esto debe llevarse a cabo antes de iniciar su utilización y confirmarse de nuevo cuando sea necesario.
7.6	¿Se determina el seguimiento y la medición a realizar y los equipos de seguimiento y medición necesarios para proporcionar la evidencia de la conformidad del producto con los requisitos determinados?
7.6	¿Se establecen procesos para asegurarse de que el seguimiento y medición pueden realizarse y se realizan de una manera coherente con los requisitos de seguimiento y medición?
7.6	Cuando sea necesario asegurarse de la validez de los resultados, ¿El equipo de medición se calibra o verifica, o ambos, a intervalos especificados o antes de su utilización, comparado con patrones de medición trazables a patrones de medición internacionales o nacionales?. Cuando no existan tales patrones, ¿Se registra la base utilizada para la calibración o la verificación?
7.6	Cuando sea necesario asegurarse de la validez de los resultados, ¿El equipo de medición se ajusta o reajusta según sea necesario?
7.6	Cuando sea necesario asegurarse de la validez de los resultados, ¿El equipo de medición esta identificado para poder determinar su estado de calibración?
7.6	Cuando sea necesario asegurarse de la validez de los resultados, ¿El equipo de medición esta protegido contra ajustes que pudieran invalidar el resultado de la medición?
7.6	Cuando sea necesario asegurarse de la validez de los resultados, ¿El equipo de medición esta protegido contra los daños y el deterioro durante la manipulación, el mantenimiento y el almacenamiento?
7.6	¿Se evalúa y registra la validez de los resultados de las mediciones anteriores cuando se detecte que el equipo no está conforme con los requisitos?
7.6	¿Se toman las acciones apropiadas sobre el equipo no conforme con los requisitos y sobre cualquier producto afectado?
7.6	¿Se mantienen registros de los resultados de la calibración y la verificación?
7.6	¿Se confirma la capacidad de los programas informáticos para satisfacer su aplicación prevista cuando estos se utilicen en las actividades de seguimiento y medición de los requisitos especificados?
7.6	¿La confirmación de la capacidad de los programas informáticos se lleva a cabo antes de iniciar su utilización y se confirman de nuevo cuando sea necesario?

Numeral	REQUISITO EXIGIDO
<b>8.MEDICION, ANALISIS Y MEJORA</b>	
<b>8.1.GENERALIDADES</b>	
<p>La organización debe planificar e implementar los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora necesarios para:</p> <p>a) demostrar la conformidad con los requisitos del producto,  b) asegurarse de la conformidad del sistema de gestión de la calidad, y  c) mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad.  Esto debe comprender la determinación de los métodos aplicables, incluyendo las técnicas estadísticas, y el alcance de su utilización.</p>	
<b>8.1</b>	¿Se planifica e implementa los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora necesarios para demostrar la conformidad con los requisitos del producto?
<b>8.1</b>	¿Se planifica e implementa los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora necesarios para asegurarse de la conformidad del sistema de gestión de la calidad?
<b>8.1</b>	¿Se planifica e implementa los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora necesarios para mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad?
<b>8.1</b>	¿La planificación e implementación de los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora comprende la determinación de los métodos aplicables, incluyendo las técnicas estadísticas, y el alcance de su utilización?
<b>8.2.SEGUIMIENTO Y MEDICION</b>	
<b>8.2.1.Satisfacción del cliente</b>	
<p>Como una de las medidas del desempeño del sistema de gestión de la calidad, la organización debe realizar el seguimiento de la información relativa a la percepción del cliente con respecto al cumplimiento de sus requisitos por parte de la organización. Deben determinarse los métodos para obtener y utilizar dicha información.</p>	
<b>8.2.1</b>	¿Se realiza el seguimiento de la información relativa a la percepción del cliente con respecto al cumplimiento de sus requisitos por parte de la organización?
<b>8.2.1</b>	¿Se determinan los métodos para obtener y utilizar dicha información?

Numeral	REQUISITO EXIGIDO
<b>8.2.2.</b>	<b>Auditoria interna</b>
	<p>La organización debe llevar a cabo auditorías internas a intervalos planificados para determinar si el sistema de gestión de la calidad:</p> <p>a) es conforme con las disposiciones planificadas (véase 7.1), con los requisitos de esta Norma Internacional y con los requisitos del sistema de gestión de la calidad establecidos por la organización, y</p> <p>b) se ha implementado y se mantiene de manera eficaz,</p> <p>Se debe planificar un programa de auditorías tomando en consideración el estado y la importancia de los procesos y las áreas a auditar, así como los resultados de auditorías previas. Se deben definir los criterios de auditoría, el alcance de la misma, su frecuencia y la metodología. La selección de los auditores y la realización de las auditorías deben asegurar la objetividad e imparcialidad del proceso de auditoría. Los auditores no deben auditar su propio trabajo.</p> <p>Se debe establecer un procedimiento documentado para definir las responsabilidades y los requisitos para planificar y realizar las auditorías, establecer los registros e informar de los resultados.</p> <p>Deben mantenerse registros de las auditorías y de sus resultados (véase 4.2.4).</p> <p>La dirección responsable del área que esté siendo auditada debe asegurarse de que se realizan las correcciones y se toman las acciones correctivas necesarias sin demora injustificada para eliminar las no conformidades detectadas y sus causas. Las actividades de seguimiento deben incluir la verificación de las acciones tomadas y el informe de los resultados de la verificación (véase 8.5.2).</p>
<b>8.2.2</b>	¿Se llevan a cabo auditorías internas a intervalos planificados?
<b>8.2.2</b>	¿En auditorías internas se determina si el sistema de gestión de la calidad es conforme con las disposiciones planificadas (véase 7.1), con los requisitos de esta Norma Internacional y con los requisitos del sistema de gestión de la calidad establecidos por la organización?
<b>8.2.2</b>	¿En auditorías internas se determina si el sistema de gestión de la calidad se ha implementado y se mantiene de manera eficaz?
<b>8.2.2</b>	¿Se planifica un programa de auditorías tomando en consideración el estado y la importancia de los procesos y las áreas a auditar, así como los resultados de auditorías previas?
<b>8.2.2</b>	¿Se definen los criterios de auditoría, el alcance de la misma, su frecuencia y la metodología?
<b>8.2.2</b>	¿La selección de los auditores y la realización de las auditorías asegura la objetividad e imparcialidad del proceso de auditoría?
<b>8.2.2</b>	¿Los auditores no auditan su propio trabajo?
<b>8.2.2</b>	¿Se ha establecido un procedimiento documentado de auditorías internas?
<b>8.2.2</b>	¿El procedimiento define las responsabilidades y los requisitos para planificar y realizar las auditorías, establecer los registros e informar de los resultados?
<b>8.2.2</b>	¿Se mantienen registros de las auditorías y de sus resultados?

Numeral	REQUISITO EXIGIDO
8.2.2	La dirección responsable del área que esté siendo auditada, ¿Se asegura de que se realizan las correcciones y se toman las acciones correctivas necesarias sin demora injustificada para eliminar las no conformidades detectadas y sus causas?
8.2.2	¿Las actividades de seguimiento incluyen la verificación de las acciones tomadas y el informe de los resultados de la verificación (véase 8.5.2)?
<b>8.2.3. Seguimiento y medición de los procesos</b>	
La organización debe aplicar métodos apropiados para el seguimiento, y cuando sea aplicable, la medición de los procesos del sistema de gestión de la calidad. Estos métodos deben demostrar la capacidad de los procesos para alcanzar los resultados planificados. Cuando no se alcancen los resultados planificados, deben llevarse a cabo correcciones y acciones correctivas, según sea conveniente.	
8.2.3	¿Se aplican métodos apropiados para el seguimiento, y cuando sea aplicable, la medición de los procesos del sistema de gestión de la calidad?
8.2.3	¿Estos métodos demuestran la capacidad de los procesos para alcanzar los resultados planificados?
8.2.3	¿Cuando no se alcancen los resultados planificados, se llevan a cabo correcciones y acciones correctivas, según sea conveniente?
<b>8.2.4. Seguimiento y medición del producto</b>	
La organización debe hacer el seguimiento y medir las características del producto para verificar que se cumplen los requisitos del mismo. Esto debe realizarse en las etapas apropiadas del proceso de realización del producto de acuerdo con las disposiciones planificadas (véase 7.1). Se debe mantener evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación. Los registros deben indicar la(s) persona(s) que autoriza(n) la liberación del producto al cliente (véase 4.2.4). La liberación del producto y la prestación del servicio al cliente no deben llevarse a cabo hasta que se hayan completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas (véase 7.1), a menos que sean aprobados de otra manera por una autoridad pertinente y, cuando corresponda, por el cliente.	
8.2.4	¿Se hace el seguimiento y se miden las características del producto para verificar que se cumplen los requisitos del mismo?
8.2.4	¿El seguimiento y la medición se realizan en las etapas apropiadas del proceso de realización del producto de acuerdo con las disposiciones planificadas (véase 7.1)?
8.2.4	¿Se mantiene evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación?
8.2.4	¿En los registros se indica la(s) persona(s) que autoriza(n) la liberación del producto al cliente (véase 4.2.4)?
8.2.4	¿La liberación del producto y la prestación del servicio al cliente no se llevan a cabo hasta que se hayan completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas (véase 7.1), a menos que sean aprobados de otra manera por una autoridad pertinente y, cuando corresponda, por el cliente?

Numeral	REQUISITO EXIGIDO
<b>8.3.CONTROL DE PRODUCTO NO CONFORME</b>	
<p>La organización debe asegurarse de que el producto que no sea conforme con los requisitos del producto, se identifica y controla para prevenir su uso o entrega no intencionados. Se debe establecer un procedimiento documentado para definir los controles y las responsabilidades y autoridades relacionadas para tratar el producto no conforme.</p> <p>Cuando sea aplicable, la organización debe tratar los productos no conformes mediante una o más de las siguientes maneras:</p> <p>a) tomando acciones para eliminar la no conformidad detectada;</p> <p>b) autorizando su uso, liberación o aceptación bajo concesión por una autoridad pertinente y, cuando sea aplicable, por el cliente;</p> <p>c) tomando acciones para impedir su uso o aplicación prevista originalmente;</p> <p>d) tomando acciones apropiadas a los efectos, reales o potenciales, de la no conformidad cuando se detecta un producto no conforme después de su entrega o cuando ya ha comenzado su uso.</p> <p>Cuando se corrige un producto no conforme, debe someterse a una nueva verificación para demostrar su conformidad con los requisitos.</p> <p>Se deben mantener registros (véase 4.2.4) de la naturaleza de las no conformidades y de cualquier acción tomada posteriormente, incluyendo las concesiones que se hayan obtenido.</p>	
8.3	¿Se aseguran de que el producto que no sea conforme con los requisitos del producto, se identifica y controla para prevenir su uso o entrega no intencionados?
8.3	¿Se ha establecido un procedimiento documentado?
8.3	¿El procedimiento documentado define los controles y las responsabilidades y autoridades relacionadas para tratar el producto no conforme?
8.3	Cuando sea aplicable, ¿Se tratan los productos no conformes tomando acciones para eliminar la no conformidad detectada?
8.3	Cuando sea aplicable, ¿Se tratan los productos no conformes autorizando su uso, liberación o aceptación bajo concesión por una autoridad pertinente y, cuando sea aplicable, por el cliente?
8.3	Cuando sea aplicable, ¿Se tratan los productos no conformes tomando acciones para impedir su uso o aplicación prevista originalmente?
8.3	Cuando sea aplicable, ¿Se tratan los productos no conformes tomando acciones apropiadas a los efectos, reales o potenciales, de la no conformidad cuando se detecta un producto no conforme después de su entrega o cuando ya ha comenzado su uso?
8.3	Cuando se corrige un producto no conforme, ¿Se someten a una nueva verificación para demostrar su conformidad con los requisitos?
8.3	¿Se mantienen registros de la naturaleza de las no conformidades y de cualquier acción tomada posteriormente, incluyendo las concesiones que se hayan obtenido?

Numeral	REQUISITO EXIGIDO
<b>8.4.ANÁLISIS DE DATOS</b>	
<p>La organización debe determinar, recopilar y analizar los datos apropiados para demostrar la idoneidad y la eficacia del sistema de gestión de la calidad y para evaluar dónde puede realizarse la mejora continua de la eficacia del sistema de gestión de la calidad. Esto debe incluir los datos generados del resultado del seguimiento y medición y de cualesquiera otras fuentes pertinentes.</p> <p>El análisis de datos debe proporcionar información sobre:</p> <p>a) la satisfacción del cliente (véase 8.2.1),</p> <p>b) la conformidad con los requisitos del producto (véase 8.2.4),</p> <p>c) las características y tendencias de los procesos y de los productos, incluyendo las oportunidades para llevar a cabo acciones preventivas (véase 8.2.3 y 8.2.4), y</p> <p>d) los proveedores (véase 7.4).</p>	
8.4	¿Se han determinado, recopilado y analizado los datos apropiados para demostrar la idoneidad y la eficacia del sistema de gestión de la calidad?
8.4	¿Se han determinado, recopilado y analizado los datos apropiados para evaluar dónde puede realizarse la mejora continua de la eficacia del sistema de gestión de la calidad?
8.4	¿Estos datos incluyen los datos generados del resultado del seguimiento y medición y de cualesquiera otras fuentes pertinentes?
8.4	¿El análisis de datos proporciona información sobre la satisfacción del cliente?
8.4	¿El análisis de datos proporciona información sobre la conformidad con los requisitos del producto?
8.4	¿El análisis de datos proporciona información sobre las características y tendencias de los procesos y de los productos, incluyendo las oportunidades para llevar a cabo acciones preventivas?
8.4	¿El análisis de datos proporciona información sobre los proveedores?
<b>8.5.MEJORA</b>	
<b>8.5.1.Mejora continua</b>	
<p>La organización debe mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad mediante el uso de la política de la calidad, los objetivos de la calidad, los resultados de las auditorías, el análisis de datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección.</p>	
8.5.1	¿Se mejora continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad mediante el uso de la política de la calidad, los objetivos de la calidad, los resultados de las auditorías, el análisis de datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección?

Numeral	REQUISITO EXIGIDO
<b>8.5.2. Acción correctiva</b>	
<p>La organización debe tomar acciones para eliminar las causas de las no conformidades con objeto de prevenir que vuelvan a ocurrir. Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.</p> <p>Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los requisitos para:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) revisar las no conformidades (incluyendo las quejas de los clientes),</li> <li>b) determinar las causas de las no conformidades,</li> <li>c) evaluar la necesidad de adoptar acciones para asegurarse de que las no conformidades no vuelvan a ocurrir,</li> <li>d) determinar e implementar las acciones necesarias,</li> <li>e) registrar los resultados de las acciones tomadas (véase 4.2.4), y</li> <li>f) revisar la eficacia de las acciones correctivas tomadas.</li> </ul>	
8.5.2	¿Se toman acciones para eliminar las causas de las no conformidades con objeto de prevenir que vuelvan a ocurrir?
8.5.2	¿Las acciones correctivas son apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas?
8.5.2	¿Se ha establecido un procedimiento documentado de acciones correctivas?
8.5.2	¿El procedimiento documentado define los requisitos para revisar las no conformidades (incluyendo las quejas de los clientes)?
8.5.2	¿El procedimiento documentado define los requisitos para determinar las causas de las no conformidades?
8.5.2	¿El procedimiento documentado define los requisitos para evaluar la necesidad de adoptar acciones para asegurarse de que las no conformidades no vuelvan a ocurrir?
8.5.2	¿El procedimiento documentado define los requisitos para determinar e implementar las acciones necesarias?
8.5.2	¿El procedimiento documentado define los requisitos para registrar los resultados de las acciones tomadas?
8.5.2	¿El procedimiento documentado define los requisitos para revisar la eficacia de las acciones correctivas tomadas?
<b>8.5.3. Acción preventiva</b>	
<p>La organización debe determinar acciones para eliminar las causas de no conformidades potenciales para prevenir su ocurrencia. Las acciones preventivas deben ser apropiadas a los efectos de los problemas potenciales.</p> <p>Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los requisitos para:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) determinar las no conformidades potenciales y sus causas,</li> <li>b) evaluar la necesidad de actuar para prevenir la ocurrencia de no conformidades,</li> <li>c) determinar e implementar las acciones necesarias,</li> <li>d) registrar los resultados de las acciones tomadas (véase 4.2.4), y</li> <li>e) revisar la eficacia de las acciones preventivas tomadas.</li> </ul>	

Numeral	REQUISITO EXIGIDO
8.5.3	¿Se determinan acciones para eliminar las causas de no conformidades potenciales para prevenir su ocurrencia?
8.5.3	¿Las acciones preventivas son apropiadas a los efectos de los problemas potenciales?
8.5.3	¿Se ha establecido un procedimiento documentado de acciones preventivas?
8.5.3	¿En procedimiento documentado define los requisitos para determinar las no conformidades potenciales y sus causas?
8.5.3	¿En procedimiento documentado define los requisitos para evaluar la necesidad de actuar para prevenir la ocurrencia de no conformidades?
8.5.3	¿En procedimiento documentado define los requisitos para determinar e implementar las acciones necesarias?
8.5.3	¿En procedimiento documentado define los requisitos para registrar los resultados de las acciones tomadas?
8.5.3	¿En procedimiento documentado define los requisitos para revisar la eficacia de las acciones preventivas tomadas.

## 2.7 Método de valoración cuantitativa del desempeño de los sistemas

### 2.7.1 ¿Qué es el Diagnóstico y/o Evaluación?

El diagnóstico y/o evaluación es un sistema por el cual una organización puede determinar sus puntos fuertes y débiles para después tomar las medidas de mejora que estime más oportunas según el tipo de empresa, estrategia de calidad y desarrollo que ella siga.

Al tener la organización excesiva libertad para la aplicación de la lista de verificación en el diagnóstico y/o evaluación, sus resultados dependerán de la madurez de la organización y de la preparación de sus directivos.

Es la dirección general la que debe promover la aplicación del modelo, puede hacerlo para saber de dónde parte la organización para la implementación de un sistema de gestión de la calidad o como parte de los datos a considerar en la Revisión del Sistema o a considerar como un complemento para identificar oportunidades de mejora y desarrollo de la organización.

### 2.7.2 Valoración cuantitativa

Con el objetivo de valorar el sistema de gestión de la calidad, se propone una tabla con un sistema de puntos que nos permitirá diferentes usos para las diferentes preguntas.

<b>NC</b> <b>No conforme</b>	No cumple No está escrito No se hace <i>No conforme</i>	0
<b>FS</b> <b>Existen fallas significativas</b>	Esta escrito pero no se APLICA Se APLICA diferente a lo escrito <i>Desviación</i>	2
<b>FP</b> <b>Existen fallas puntuales</b>	Errores de aplicación, redacción o forma Se acepta con <i>Recomendación</i>	4
<b>C</b> <b>Conforme</b>	Está escrito, documentado correctamente y corresponde a lo que se hace en la práctica <i>Cumple</i>	6
<b>No Aplica</b>	<i>Exclusión</i> (capítulo 7)	N/A

Tabla 2.6 Valoración cuantitativa del sistema de gestión de la calidad

### 2.7.3 Evaluación y/o Diagnóstico

A continuación se presenta una tabla en la que se indica el método de cuantificación del sistema de gestión de la calidad:

<b>Descripción</b>	<b>%</b>
Calcule de total de puntos	
Sume las preguntas contestadas	
Divide el total de puntos entre el número de preguntas contestadas, lo cual dará un número comprendido entre 0 y 6	
<b>Puntuación media</b>	

Tabla 2.7 Método de cuantificación del sistema de gestión de la calidad

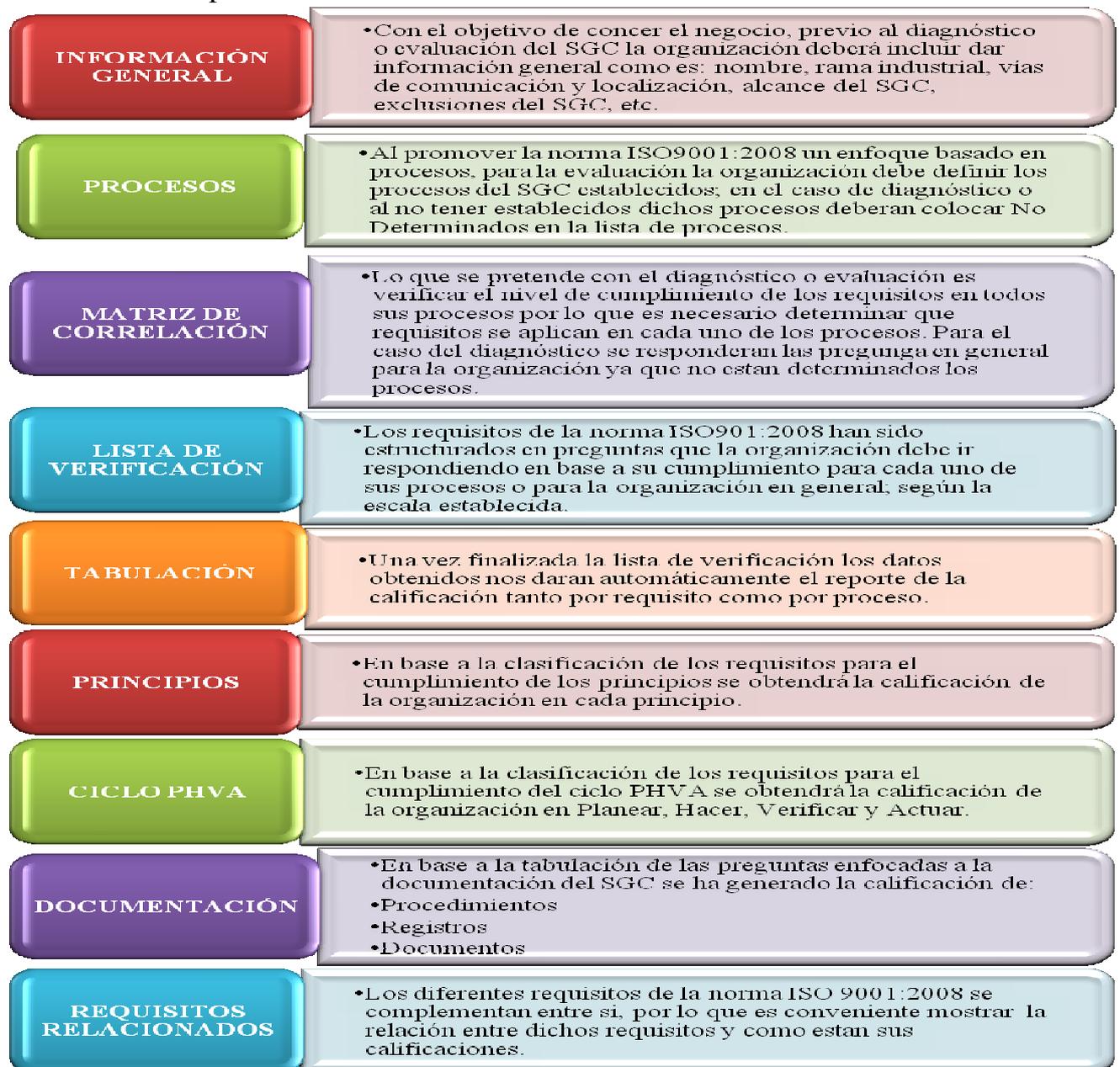
- La puntuación será calificada mediante la siguiente escala
  - Verde  $X \geq 5,1$
  - Amarillo  $3,1 < X < 5,1$
  - Rojo  $X < 3,1$
- Las recomendaciones se darán en base a los resultados de los diferentes gráficos generados una vez diligenciada la lista de verificación

Todas las personas deben tener claro que la calidad implica otra nueva forma de hacer las cosas, trabajar y vivir, su integración no puede hacerse por presión o imposición, la formación permanente es imprescindible, logrando impregnar toda la organización con un nuevo clima, una nueva forma de trabajar con la participación, cooperación y colaboración de todos.

# CAPITULO III: ESTRUCTURACIÓN DE LA SISTEMATIZACIÓN

## 3.1 Introducción a la Sistematización

La sistematización para el diagnóstico y evaluación de los sistemas de gestión de la calidad permitirá que las organizaciones obtengan resultados cuantitativos de su sistema de gestión de la calidad; dicha sistematización se ha estructurado en diferentes módulos que facilitarán la obtención de la información y darán los resultados para la toma de acciones. A continuación en la figura 3.1, se detallan cada uno de los módulos con una breve explicación.

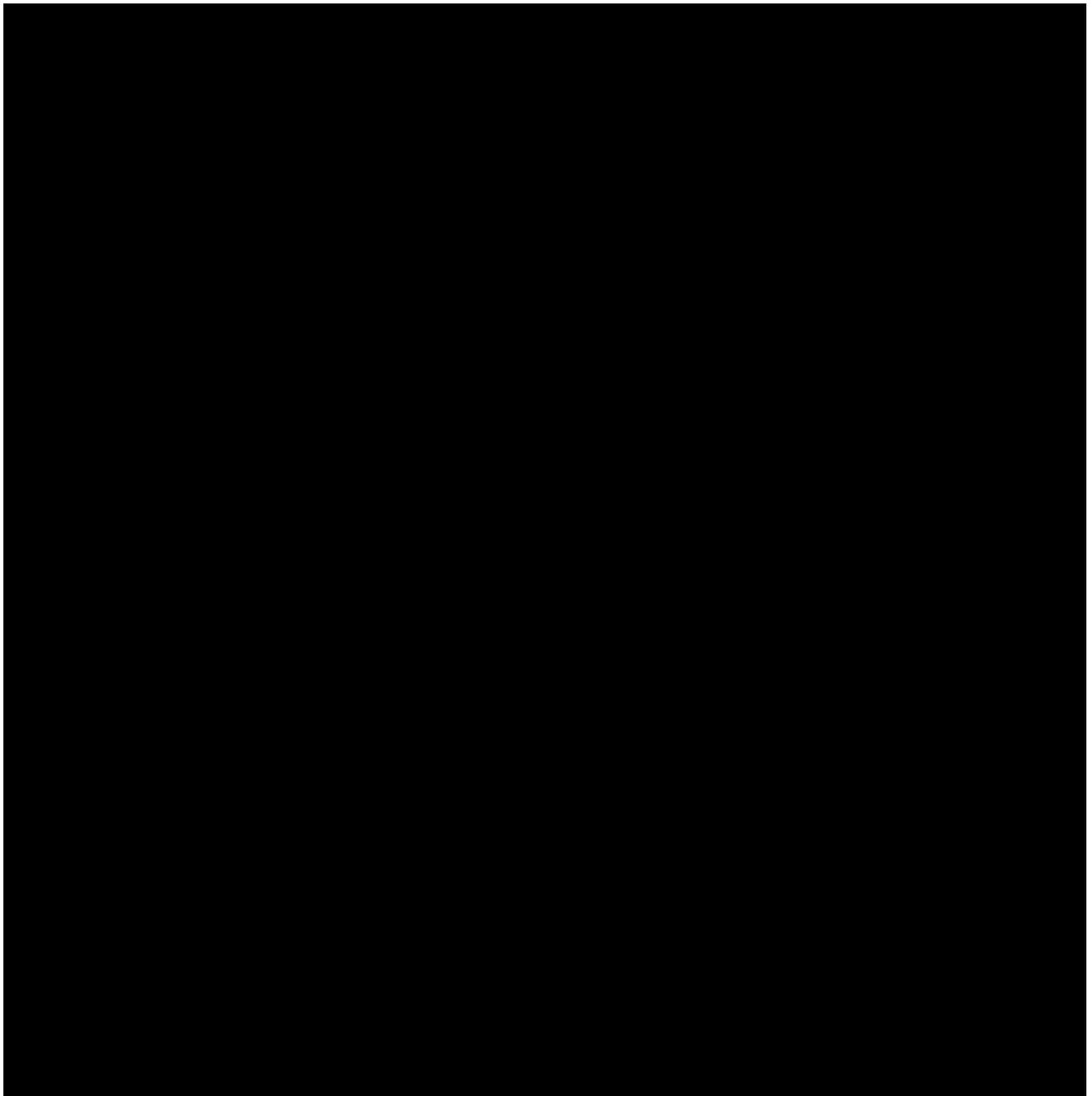


**Figura 3.1** Estructura de la Sistematización para el diagnóstico y/o evaluación del SGC

Es importante mencionar que a la vez que se explicará el objetivo de cada uno de los módulos de la herramienta y como han sido estructurados; también se validará aplicándola en el sistema de gestión de la calidad de la Fábrica de Resortes Vanderbilt S.A., para evidenciar su funcionalidad.

### **3.2 Información General**

El paso inicial es conocer el negocio, por lo que previo al diagnóstico o evaluación del SGC la organización deberá dar información general como es: nombre, rama industrial, vías de comunicación y localización, alcance del SGC, exclusiones del SGC, etc; tal como se detalla en la figura 3.2.



**Figura 3.2** Información general de la organización

### 3.3 Los procesos del Sistema de Gestión de la Calidad

Para hacerle específica la sistematización a determinada organización y al promover la norma ISO9001:2008 un enfoque basado en procesos, es necesario para la evaluación definir los procesos determinados en el sistema de gestión de la calidad; en el caso de diagnóstico o al no tener determinados dichos procesos se debe colocar en la lista de procesos numeral 1. “No Determinados”; a continuación en la figura 3.3, se detallan los procesos del sistema de gestión de la calidad de la organización objeto de validación de la herramienta.

<b>PROCESOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD</b>
1. Planificación
2. Mejora
3. Satisfacción al cliente
4. Compras
5. Producción: Conformado
6. Producción: Trat. Térmico
7. Producción: Acabados
8. Producción: Ensamble
9. Comercialización
10. Desarrollo de Producto
11. Formación y Competencias
12. Mantenimiento
13. Gestión Metrológica
14. Auditorias Internas

**Tabla 3.1** *Los procesos del sistema de gestión de la calidad*

La herramienta ha sido estructurada para el ingreso de hasta 30 procesos establecidos en un determinado sistema de gestión de la calidad, para el caso de Vanderbilt los procesos determinados son 14.

### 3.4 Matriz de correlación entre procesos y requisitos

Mediante el diagnóstico o evaluación se pretende verificar el nivel cumplimiento de los requisitos en todos sus procesos de la organización, a demás la matriz de correlación nos permitirá verificar que todos los requisitos han sido cubiertos; por lo que es necesario determinar que requisitos se aplican en cada uno de los procesos. Para el caso del diagnóstico o si en una organización no han sido determinados los procesos, se debe colocar “No Determinados” en todos los numerales de los requisitos de la norma ISO9001:2008. En la figura 3.4 se detalla la matriz de correlación para la Fábrica de Resortes Vanderbilt S.A.



MATRIZ DE CORRELACIÓN ENTRE REQUISITOS Y PROCESOS

REQUISITOS ISO 9001:2008		PROCESOS A LOS QUE APLICA EL REQUISITO																
7.1.Plan											Desarrollo de Producto							
7.2.Ciliente (requisitos)											Comercialización							
7.3.Diseño											Desarrollo de Producto							
7.4.Compras					Compras													
7.5.1.Producción						Producción: Conformado	Producción: Trat. Térmico	Producción: Acabados	Producción: Ensamble				Mantenimiento					
7.5.2.Validación						Producción: Conformado	Producción: Trat. Térmico	Producción: Acabados	Producción: Ensamble									
7.5.3.Identificación						Producción: Conformado	Producción: Trat. Térmico	Producción: Acabados	Producción: Ensamble									
7.5.4.Ciliente (propiedad)						Producción: Conformado	Producción: Trat. Térmico	Producción: Acabados	Producción: Ensamble									
7.5.5.Preservación						Producción: Conformado	Producción: Trat. Térmico	Producción: Acabados	Producción: Ensamble									
7.6.Equipos																		Gestión Metroológica
8.1.Mejora (MAM)					Mejora													
8.2.1.Satisfacción					Satisfacción al cliente													
8.2.2.Auditoria																		Auditorias Internas
8.2.3.Seguiimiento de procesos					Planificación													Auditorias Internas
8.2.4.Seguiimiento de producto						Compras	Producción: Conformado	Producción: Trat. Térmico	Producción: Acabados	Producción: Ensamble		Desarrollo de Producto		Formación y Competencias				Auditorias Internas
8.3.No Conforme							Producción: Conformado	Producción: Trat. Térmico	Producción: Acabados	Producción: Ensamble								
8.4.Datos					Mejora													
8.5.1.Mejoramiento					Mejora													
8.5.2.Correctivas					Mejora													Auditorias Internas
8.5.3.Preventivas					Mejora													Auditorias Internas

Tabla 3.2. Matriz de correlación entre procesos y requisitos

### 3.5 Aplicación de la lista de Verificación

Los requisitos de la norma ISO901:2008 han sido estructurados en preguntas que la organización debe ir respondiendo en base a su cumplimiento para cada uno de sus procesos o para la organización en general en el caso de no haberse determinado sus procesos.

La hoja electrónica se ha diseñado de manera que en base a los procesos determinados por el sistema de gestión de la calidad y a la matriz de correlación, automáticamente las celdas donde debemos dar la calificación son activadas y en el resto no es posible ingresar ningún tipo de información; es por ello la importancia de la calidad de información para dicho diagnóstico o evaluación.

Como se menciona en el capítulo anterior numeral 2.6.2 Valoración cuantitativa, esta será la escala de valoración utilizada. A continuación se detalla la lista de verificación aplicada a la Fábrica de Resortes Vanderbilt S.A.

Numeral	Descripción	Requisito Exigido	Planificación	Mejora	Satisfacción al cliente	Compras	Producción: Conformado	Producción: Trat. Térmico	Producción: Acabados	Producción: Ensamble	Comercialización	Desarrollo de Producto	Formación y Competencias	Mantenimiento	Gestión Metrológica	Auditorías Internas	OBSERVACIONES
4.1	Procesos	¿Se han determinado los procesos necesarios para el SGC y su aplicación a través de la organización?	6														
4.1	Procesos	¿Se ha determinado la secuencia e interacción de estos procesos?	4														Para algunos procesos no esta claramente determinado en donde empieza y termina un proceso y su interacción con el resto de procesos
4.1	Procesos	¿Se han determinado los criterios y los métodos necesarios para asegurarse de que tanto la operación como el control de estos procesos sean eficaces?	4														Los métodos no se han determinado para todos los proceso

Numeral	Descripción	Requisito Exigido	Planificación	Mejora	Satisfacción al cliente	Compras	Producción: Conformado	Producción: Trat. Térmico	Producción: Acabados	Producción: Ensamble	Comercialización	Desarrollo de Producto	Formación y Competencias	Mantenimiento	Gestión Metrológica	Auditorías Internas	OBSERVACIONES
4.1	Procesos	¿Se asegura de la disponibilidad de recursos e información necesarios para apoyar la operación y el seguimiento de estos procesos?	4														Existe falta de información en ciertos procesos
4.1	Procesos	¿Se realiza el seguimiento, la medición cuando sea aplicable y el análisis de estos procesos?	4														Existen procesos que no se miden de acuerdo a lo establecido y no se realiza el seguimiento para la toma de acciones
4.1	Procesos	¿Se implementan las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de estos procesos.?	4														Al no realizarse los seguimientos de manera periódica no se toman acciones de manera oportuna
4.2.1	Documentación	¿Se ha documentado la política de la calidad y los objetivos de la calidad?	6	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	
4.2.1	Documentación	¿Se ha documentado el manual de la calidad?	6	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	
4.2.1	Documentación	¿Se han documentado los procedimientos documentados y los registros requeridos por esta Norma Internacional?	6	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	
4.2.1	Documentación	¿Se han documentado, los documentos, incluidos los registros que la organización determina que son necesarios para asegurarse de la eficaz planificación, operación y control de sus procesos?	4	6	6	6	4	4	4	4	6	4	4	4	6	6	Existen registros que no han sido documentados y en algunos procesos hay divergencia entre lo que se hace y lo que esta documentado

Numeral	Descripción	Requisito Exigido	Planificación	Mejora	Satisfacción al cliente	Compras	Producción: Conformado	Producción: Trat. Térmico	Producción: Acabados	Producción: Ensamble	Comercialización	Desarrollo de Producto	Formación y Competencias	Mantenimiento	Gestión Metrológica	Auditorías Internas	OBSERVACIONES
4.2.2	Manual	¿Incluye el Manual de Calidad el alcance del SGC, incluyendo cualquier tipo de exclusión?	6														
4.2.2	Manual	¿Incluye el Manual de Calidad los procedimientos documentados o se hace una referencia a los mismos?	6														
4.2.2	Manual	¿Incluye el Manual de Calidad una descripción de las interacciones de los procesos del SGC?	6														
4.2.3	Documentos	¿Se ha establecido un procedimiento documentado para el control de los documentos?	6	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	
4.2.3	Documentos	¿El procedimiento de control de documentos define los controles necesarios para aprobar los documentos en cuanto a su adecuación antes de su emisión?	6	6	6	6	4	4	4	4	6	6	4	4	6	6	Existen ciertos documentos que no han sido aprobados
4.2.3	Documentos	¿El procedimiento de control de documentos define los controles necesarios para revisar, y actualizar documentos cuando sea necesario y aprobar nuevamente?	6	6	6	6	4	4	4	4	6	4	4	4	6	6	Existen ciertos documentos que requieren revisiones pero no se han realizado
4.2.3	Documentos	¿El procedimiento de control de documentos define los controles necesarios para identificar los cambios y el estado de la versión vigente de los documentos?	6	6	6	6	4	4	4	4	6	4	4	4	6	6	Existen ciertos documentos que en los cambios colocan actualización pero no especifican que actualización se hizo al documento

Numeral	Descripción	Requisito Exigido															OBSERVACIONES
			Planificación	Mejora	Satisfacción al cliente	Compras	Producción: Conformado	Producción: Trat. Térmico	Producción: Acabados	Producción: Ensamble	Comercialización	Desarrollo de Producto	Formación y Competencias	Mantenimiento	Gestión Metrológica	Auditorías Internas	
4.2.3	Documentos	¿El procedimiento de control de documentos define los controles necesarios para asegura que las versiones pertinentes de los documentos aplicables se encuentran disponibles en los puntos de uso?	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	4	6	6	6	Existen ciertos documentos que las últimas versiones no están disponibles en los puntos de uso
4.2.3	Documentos	¿El procedimiento de control de documentos define los controles necesarios para asegurar que los documentos permanecen legibles y fácilmente identificables?	6	6	6	6	6	4	6	6	6	4	6	6	6	6	Existen hojas maestras utilizadas en el proceso de temple que no son fácilmente identificables
4.2.3	Documentos	¿El procedimiento de control de documentos define los controles necesarios para que se identifiquen los documentos de origen externo y se controle su distribución.?	4	N/A	4	4	N/A	N/A	N/A	N/A	4	4	N/A	N/A	4	4	No se establecen los controles para la distribución de los documentos de origen externo
4.2.3	Documentos	¿El procedimiento de control de documentos define los controles necesarios para la identificación adecuada de los documentos obsoletos, cuando se mantienen por cualquier razón?	6	6	6	6	4	4	4	4	6	6	6	6	6	6	No se identifican ciertos documentos obsoletos
4.2.4	Registros	¿Se ha establecido un procedimiento documentado para el control de los registros?	6	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	

Numeral	Descripción	Requisito Exigido	Planificación	Mejora	Satisfacción al cliente	Compras	Producción: Conformado	Producción: Trat. Térmico	Producción: Acabados	Producción: Ensamble	Comercialización	Desarrollo de Producto	Formación y Competencias	Mantenimiento	Gestión Metrológica	Auditorías Internas	OBSERVACIONES	
4.2.4	Registros	¿El procedimiento de control de registros define los controles necesarios para: - la identificación, - el almacenamiento, la protección, la recuperación - la retención y la disposición?	6	6	6	6	4	4	4	4	4	6	4	4	4	4	6	Existen registros que no han sido debidamente identificados, ni se ha establecido la retención y la disposición
4.2.4	Registros	¿Los registros permanecen legibles, fácilmente identificables y recuperables?	6	6	6	6	6	6	6	6	6	4	6	6	6	6	6	Existen registros que no son fácilmente recuperables
5.1	Compromiso	¿Existe evidencia de que la alta dirección ha comunicado a la organización la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios?	4															No existe evidencia pero el personal manifiesta que lo ha hecho
5.1	Compromiso	¿Existe evidencia de que la alta dirección ha establecido la política de la calidad?	4															Se ha establecido una política pero no hay evidencia que la alta dirección lo haya hecho y tenga conocimiento
5.1	Compromiso	¿Existe evidencia de que la alta dirección se ha asegurado que se establecen los objetivos de la calidad?	6															
5.1	Compromiso	¿Existe evidencia de que la alta dirección ha llevado a cabo las revisiones por la dirección?	6															

Numeral	Descripción	Requisito Exigido	Planificación	Mejora	Satisfacción al cliente	Compras	Producción: Conformado	Producción: Trat. Térmico	Producción: Acabados	Producción: Ensamble	Comercialización	Desarrollo de Producto	Formación y Competencias	Mantenimiento	Gestión Metrológica	Auditorías Internas	OBSERVACIONES
5.1	Compromiso	¿Existe evidencia de que la alta dirección ha asegurado la disponibilidad de recursos?	4														La alta dirección tiene conocimiento de la falta de recursos en producción como son básicamente una nueva orejera manual y mejoras en el proceso de revenido debido a la variación en estos procesos pero no se han asignado recursos para ello.
5.2	Cliente Enfoque	¿Se asegura la alta dirección que los requisitos del cliente se determinan?									6						
5.2	Cliente Enfoque	¿Se asegura la alta dirección que los requisitos del cliente se cumplen?									6						
5.3	Política	¿La alta dirección se asegura de que la política de calidad es adecuada al propósito de la organización?	4														No se evidencia que la alta dirección se haya asegurado
5.3	Política	¿La alta dirección se asegura de que la política de calidad incluye un compromiso de cumplir con los requisitos y de mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad?	4														No se evidencia que la alta dirección se haya asegurado
5.3	Política	¿La alta dirección se asegura de que la política de calidad proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de la calidad?	4														No se evidencia que la alta dirección se haya asegurado

Numeral	Descripción	Requisito Exigido	Planificación	Mejora	Satisfacción al cliente	Compras	Producción: Conformado	Producción: Trat. Térmico	Producción: Acabados	Producción: Ensamble	Comercialización	Desarrollo de Producto	Formación y Competencias	Mantenimiento	Gestión Metrológica	Auditorías Internas	OBSERVACIONES
5.3	Política	¿La alta dirección se asegura de que la política de calidad es comunicada y entendida dentro de la organización?	4														No se evidencia que la alta dirección se haya asegurado
5.3	Política	¿La alta dirección se asegura de que la política de calidad es revisada para su continua adecuación?	4														No se evidencia que la alta dirección se haya asegurado
5.4.1	Objetivos	¿La alta dirección se asegura de que los objetivos de la calidad se establecen en las funciones y los niveles pertinentes?	4														No se evidencia que la alta dirección se haya asegurado
5.4.1	Objetivos	¿Los objetivos de la calidad son medibles y coherentes con la política de la calidad?	6														
5.4.2	Planificación	¿La alta dirección se asegura de que la planificación del sistema de gestión de la calidad se realiza con el fin de cumplir los requisitos citados en el apartado 4.1, así como los objetivos de la calidad?	4														No se evidencia que la alta dirección se haya asegurado
5.4.2	Planificación	¿La alta dirección se asegura de que se mantiene la integridad del sistema de gestión de la calidad cuando se planifican e implementan cambios en éste?	4														No se evidencia que la alta dirección se haya asegurado

Numeral	Descripción	Requisito Exigido	Planificación	Mejora	Satisfacción al cliente	Compras	Producción: Conformado	Producción: Trat. Térmico	Producción: Acabados	Producción: Ensamble	Comercialización	Desarrollo de Producto	Formación y Competencias	Mantenimiento	Gestión Metrológica	Auditorías Internas	OBSERVACIONES
5.5.1	Responsabilidad	¿La alta dirección se asegura de que las responsabilidades y autoridades están definidas dentro de la organización?											4				No se evidencia que la alta dirección se haya asegurado
5.5.1	Responsabilidad	¿La alta dirección se asegura de que las responsabilidades y autoridades son comunicadas dentro de la organización?											4				No se evidencia que la alta dirección se haya asegurado
5.5.2	Representante	¿La alta dirección ha designado un miembro de la dirección de la organización que actúe como representante de la misma?	6														
5.5.2	Representante	¿El representante de la dirección tiene la responsabilidad y autoridad que incluye asegurarse de que se establecen, implementan y mantienen los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad?	4														No se evidencia que el representante de la dirección se haya asegurado que se mantienen los procesos
5.5.2	Representante	¿El representante de la dirección tiene la responsabilidad y autoridad que incluye informar a la alta dirección sobre el desempeño del sistema de gestión de la calidad y de cualquier necesidad de mejora?	4														El RD informa solo cuando existen no conformidades al sistema de gestión de la calidad

Numeral	Descripción	Requisito Exigido	Planificación	Mejora	Satisfacción al cliente	Compras	Producción: Conformado	Producción: Trat. Térmico	Producción: Acabados	Producción: Ensamble	Comercialización	Desarrollo de Producto	Formación y Competencias	Mantenimiento	Gestión Metrológica	Auditorías Internas	OBSERVACIONES	
5.5.2	Representante	¿El representante de la dirección tiene la responsabilidad y autoridad que incluye asegurarse de que se promueva la toma de conciencia de los requisitos del cliente en todos los niveles de la organización?	2															El RD no se asegura de que en todos los niveles de la organización se promueva la toma de conciencia
5.5.3	Comunicación	¿La alta dirección se asegura de que se establecen los procesos de comunicación apropiados dentro de la organización?											4					No se evidencia que la alta dirección se haya asegurado
5.5.3	Comunicación	¿La alta dirección se asegura de que la comunicación se efectúa considerando la eficacia del sistema de gestión de la calidad?											4					No se evidencia que la alta dirección se haya asegurado
5.6	Revisión	¿Se evidencia que la alta dirección revise el sistema de gestión de la calidad de la organización, a intervalos planificados, para asegurarse de su conveniencia, adecuación y eficacia continuas?	6															
5.6	Revisión	¿La revisión incluye la evaluación de las oportunidades de mejora y la necesidad de efectuar cambios en el sistema de gestión de la calidad, incluyendo la política de la calidad y los objetivos de la calidad?	4															La revisión no incluye la necesidad de efectuar cambios a la política de la calidad es la misma desde su creación y muchas veces no se realiza la revisión completa considerando todas las entradas

Numeral	Descripción	Requisito Exigido	Planificación	Mejora	Satisfacción al cliente	Compras	Producción: Conformado	Producción: Trat. Térmico	Producción: Acabados	Producción: Ensamble	Comercialización	Desarrollo de Producto	Formación y Competencias	Mantenimiento	Gestión Metrológica	Auditorías Internas	OBSERVACIONES
5.6	Revisión	¿Se mantienen registros de las revisiones por la dirección?	6														
5.6	Revisión	¿La información de entrada para la revisión por la dirección incluye los resultados de auditorías?	4														Los resultados de auditoría son los de programas de auditoría internos anteriores no los del último programa
5.6	Revisión	¿La información de entrada para la revisión por la dirección incluye la retroalimentación del cliente?	4														No se incluye la retroalimentación de los clientes de ensambladora solo reposición
5.6	Revisión	¿La información de entrada para la revisión por la dirección incluye el desempeño de los procesos y la conformidad del producto?	4														Se incluye el desempeño de ciertos procesos no de todos
5.6	Revisión	¿La información de entrada para la revisión por la dirección incluye el estado de las acciones correctivas y preventivas?	4														No siempre se incluye acciones preventivas en su mayoría se incluye acciones correctivas
5.6	Revisión	¿La información de entrada para la revisión por la dirección incluye las acciones de seguimiento de revisiones por la dirección previas?	6														
5.6	Revisión	¿La información de entrada para la revisión por la dirección incluye los cambios que podrían afectar al sistema de gestión de la calidad?	6														

Numeral	Descripción	Requisito Exigido	Planificación	Mejora	Satisfacción al cliente	Compras	Producción: Conformado	Producción: Trat. Térmico	Producción: Acabados	Producción: Ensamble	Comercialización	Desarrollo de Producto	Formación y Competencias	Mantenimiento	Gestión Metrológica	Auditorías Internas	OBSERVACIONES	
5.6	Revisión	¿La información de entrada para la revisión por la dirección incluye las recomendaciones para la mejora?	6															
5.6	Revisión	Los resultados de la revisión por la dirección incluyen todas las decisiones y acciones relacionadas con: a) la mejora de la eficacia del sistema de gestión de la calidad y sus procesos, b) la mejora del producto en relación con los requisitos del cliente, y c) las necesidades de recursos.	6															
6.1	Recursos	¿La organización ha determinado y proporcionado los recursos necesarios para implementar y mantener el sistema de gestión de la calidad y mejorar continuamente su eficacia?	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6		
6.1	Recursos	¿La organización ha determinado y proporcionado los recursos necesarios para aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos?	6	6	6	6	4	4	6	6	6	6	6	6	6	6	6	La alta dirección tiene conocimiento de la falta de recursos en producción como son basicamente una nueva orejera manual y mejoras en el proceso de revenido debido a la variación en estos procesos pero no ha proporcionado los para ello.

Numeral	Descripción	Requisito Exigido	Planificación	Mejora	Satisfacción al cliente	Compras	Producción: Conformado	Producción: Trat. Térmico	Producción: Acabados	Producción: Ensamble	Comercialización	Desarrollo de Producto	Formación y Competencias	Mantenimiento	Gestión Metrológica	Auditorías Internas	OBSERVACIONES
6.2	Personal	¿El personal que realiza trabajos que afecten a la conformidad con los requisitos del producto es competente con base en la educación, formación, habilidades y experiencia apropiadas?											6				
6.2	Personal	¿Se han determinado la competencia necesaria para el personal que realiza trabajos que afectan a la conformidad con los requisitos del producto?											4				Se han definido los perfiles de cada uno de los puestos en base a las actividades esenciales, educación, capacitación, conocimientos, destrezas, habilidades y experiencia requeridas.
6.2	Personal	Cuando sea aplicable, ¿Se ha proporcionado formación o se han tomado otras acciones para lograr la competencia necesaria?											2				No se ha proporcionado formación ya que de acuerdo a evaluaciones se cumplen todos los puntos en todos los puestos
6.2	Personal	¿Se ha evaluado la eficacia de las acciones tomadas?											4				De los cursos de corta duración no se evalúa la eficacia de los de larga duración se hace pero no se toman acciones en base a los resultados

Numeral	Descripción	Requisito Exigido	Planificación	Mejora	Satisfacción al cliente	Compras	Producción: Conformado	Producción: Trat. Térmico	Producción: Acabados	Producción: Ensamble	Comercialización	Desarrollo de Producto	Formación y Competencias	Mantenimiento	Gestión Metrológica	Auditorías Internas	OBSERVACIONES
6.2	Personal	¿Se aseguran de que su personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y de cómo contribuyen al logro de los objetivos de la calidad?											4				No se evidencia que se aseguren que el personal es consciente de sus actividades
6.2	Personal	¿Se mantienen los registros apropiados de la educación, formación, habilidades y experiencia?											4				No se evidencia que existan registros de educación de todas las muestras tomadas en auditoría
6.3	Infraestructura	¿Se ha determinado, proporcionado y mantiene la infraestructura necesaria para lograr la conformidad con los requisitos del producto?	6	6	6	6	4	4	6	6	6	6	4	4	6	6	Existen equipos que deben ser reemplazados debido a que su vida útil ha terminado y dan problemas constantemente
6.4	Ambiente	¿Se ha determinado y gestionado el ambiente de trabajo necesario para lograr la conformidad con los requisitos del producto?	6	6	6	6	4	4	4	6	6	6	4	6	6	6	En la mayoría de áreas de trabajo los trabajadores están expuestos a altas temperaturas y deben manipular pesos por encima de los establecidos en el código de trabajo
7.1	Plan	¿La organización ha planificado y desarrollado los procesos necesarios para la realización del producto?										6					
7.1	Plan	¿La planificación de la realización del producto es coherente con los requisitos de los otros procesos del sistema de gestión de la calidad?										6					

Numeral	Descripción	Requisito Exigido	Planificación	Mejora	Satisfacción al cliente	Compras	Producción: Conformado	Producción: Trat. Térmico	Producción: Acabados	Producción: Ensamble	Comercialización	Desarrollo de Producto	Formación y Competencias	Mantenimiento	Gestión Metrológica	Auditorías Internas	OBSERVACIONES
7.1	Plan	Cuando sea apropiado, ¿Durante la planificación de la realización del producto, se han determinado, los objetivos de la calidad y los requisitos para el producto?										4					Existen productos nuevos en los que no se han definido claramente los requisitos
7.1	Plan	Cuando sea apropiado, ¿Durante la planificación de la realización del producto, se ha determinado, la necesidad de establecer procesos y documentos, y de proporcionar recursos específicos para el producto?										4					Faltan algunas fichas técnicas de productos que ya se están produciendo
7.1	Plan	Cuando sea apropiado, ¿Durante la planificación de la realización del producto, se han determinado, las actividades requeridas de verificación, validación, seguimiento, medición, inspección y ensayo/prueba específicas para el producto así como los criterios para la aceptación del mismo?										4					Existen tolerancias que no están definidas claramente para el seguimiento del proceso

Numeral	Descripción	Requisito Exigido	Planificación	Mejora	Satisfacción al cliente	Compras	Producción: Conformado	Producción: Trat. Térmico	Producción: Acabados	Producción: Ensamble	Comercialización	Desarrollo de Producto	Formación y Competencias	Mantenimiento	Gestión Metrológica	Auditorias Internas	OBSERVACIONES	
7.1	Plan	Cuando sea apropiado, ¿Durante la planificación de la realización del producto, se han determinado, los registros que sean necesarios para proporcionar evidencia de que los procesos de realización y el producto resultante cumplen los requisitos?										6						
7.1	Plan	¿El resultado de esta planificación se presenta de forma adecuada para la metodología de operación de la organización?										4						Para los productos de reposición no se cumple siempre la metodología establecida
7.2	Cliente Requisitos	¿Se han determinado los requisitos especificados por el cliente, incluyendo los requisitos para las actividades de entrega y las posteriores a la misma?									6							
7.2	Cliente Requisitos	¿Se han determinado los requisitos no establecidos por el cliente pero necesarios para el uso especificado o para el uso previsto, cuando sea conocido?									6							
7.2	Cliente Requisitos	¿Se han determinado los requisitos legales y reglamentarios aplicables al producto?									6							
7.2	Cliente Requisitos	¿Se ha determinado cualquier requisito adicional que la organización considere necesario?									N/A							

Numeral	Descripción	Requisito Exigido	Planificación	Mejora	Satisfacción al cliente	Compras	Producción: Conformado	Producción: Trat. Térmico	Producción: Acabados	Producción: Ensamble	Comercialización	Desarrollo de Producto	Formación y Competencias	Mantenimiento	Gestión Metrológica	Auditorías Internas	OBSERVACIONES
7.2	Cliente Requisitos	¿La organización revisa los requisitos relacionados con el producto?									6						
7.2	Cliente Requisitos	¿La revisión se efectúa antes de comprometerse a proporcionar un producto al cliente?									6						
7.2	Cliente Requisitos	¿La revisión se asegura de que están definidos los requisitos del producto?									6						
7.2	Cliente Requisitos	¿La revisión se asegura de que están resueltas las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente?									6						
7.2	Cliente Requisitos	¿La revisión se asegura de que la organización tiene la capacidad para cumplir con los requisitos definidos?									6						
7.2	Cliente Requisitos	¿Se mantienen registros de los resultados de la revisión y de las acciones originadas por la misma?									2						
7.2	Cliente Requisitos	¿Cuando el cliente no proporcione una declaración documentada de los requisitos, la organización confirma los requisitos del cliente antes de la aceptación?									6						

Numeral	Descripción	Requisito Exigido	Planificación	Mejora	Satisfacción al cliente	Compras	Producción: Conformado	Producción: Trat. Térmico	Producción: Acabados	Producción: Ensamble	Comercialización	Desarrollo de Producto	Formación y Competencias	Mantenimiento	Gestión Metrológica	Auditorías Internas	OBSERVACIONES
7.2	Cliente Requisitos	¿ Cuando se cambian los requisitos del producto, se aseguran de que la documentación pertinente sea modificada y de que el personal correspondiente sea consciente de los requisitos modificados?									4						Existen cambios realizados en las especificaciones del producto comunicados verbalmente a producción pero no se modifican las fichas técnicas de manera oportuna
7.2	Cliente Requisitos	¿ Se determinan e implementan disposiciones eficaces para la comunicación con los clientes?									4						No hay disposiciones para la comunicación claramente establecidas, existe documentación que no es fácilmente recuperable
7.2	Cliente Requisitos	¿ La comunicación con los clientes, es relativa a la información sobre el producto?									6						
7.2	Cliente Requisitos	¿ La comunicación con los clientes, es relativa a las consultas, contratos o atención de pedidos, incluyendo las modificaciones?									4						Existen ciertas modificaciones realizadas que no se les ha comunicado al cliente
7.2	Cliente Requisitos	¿ La comunicación con los clientes, es relativa a la retroalimentación del cliente, incluyendo sus quejas?									4						Se gestionan los reclamos del cliente pero no las quejas generadas a no ser que su vía de entrada sea por las encuestas de satisfacción al cliente
7.3	Diseño	¿ Se planifica y controla el diseño y desarrollo del producto?										6					

Numeral	Descripción	Requisito Exigido	Planificación	Mejora	Satisfacción al cliente	Compras	Producción: Conformado	Producción: Trat. Térmico	Producción: Acabados	Producción: Ensamble	Comercialización	Desarrollo de Producto	Formación y Competencias	Mantenimiento	Gestión Metrológica	Auditorías Internas	OBSERVACIONES	
7.3	Diseño	¿Durante la planificación del diseño y desarrollo se determinan las etapas del diseño y desarrollo?										6						
7.3	Diseño	¿Durante la planificación del diseño y desarrollo se determina la revisión, verificación y validación, apropiadas para cada etapa del diseño y desarrollo?										6						
7.3	Diseño	¿Durante la planificación del diseño y desarrollo se determinan las responsabilidades y autoridades para el diseño y desarrollo?										4					Existen responsabilidades que no están claramente definidas	
7.3	Diseño	¿La organización gestiona las interfaces entre los diferentes grupos involucrados en el diseño y desarrollo para asegurarse de una comunicación eficaz y una clara asignación de responsabilidades?										4					Existen ciertas fallas en la comunicación entre los diferentes grupos involucrados	
7.3	Diseño	¿Los resultados de la planificación se actualizan, según sea apropiado, a medida que progresa el diseño y desarrollo?										4					Se realiza un cronograma pero no se actualiza a medida que progresa	
7.3	Diseño	¿Se determinan los elementos de entrada relacionados con los requisitos del producto y se mantienen registros?										6						

Numeral	Descripción	Requisito Exigido	Planificación	Mejora	Satisfacción al cliente	Compras	Producción: Conformado	Producción: Trat. Térmico	Producción: Acabados	Producción: Ensamble	Comercialización	Desarrollo de Producto	Formación y Competencias	Mantenimiento	Gestión Metroológica	Auditorías Internas	OBSERVACIONES	
7.3	Diseño	¿Los elementos de entrada incluyen los requisitos funcionales y de desempeño?										6						
7.3	Diseño	¿Los elementos de entrada incluyen los requisitos legales y reglamentarios aplicables?										6						
7.3	Diseño	Cuando sea aplicable, ¿Los elementos de entrada incluyen la información proveniente de diseños previos similares?										6						
7.3	Diseño	¿Los elementos de entrada incluyen cualquier otro requisito esencial para el diseño y desarrollo?										N/A						
7.3	Diseño	¿Los elementos de entrada se revisan para comprobar que sean adecuados?										6						
7.3	Diseño	¿Los requisitos son completos, sin ambigüedades y no son contradictorios?										4						Para un producto destinado a ensambladora hubieron dos planos con diferente especificación ambos vigentes
7.3	Diseño	¿Los resultados del diseño y desarrollo se proporcionan de manera adecuada para la verificación respecto a los elementos de entrada para el diseño y desarrollo, y se aprueban antes de su liberación?										6						

Numeral	Descripción	Requisito Exigido	Planificación	Mejora	Satisfacción al cliente	Compras	Producción: Conformado	Producción: Trat. Térmico	Producción: Acabados	Producción: Ensamble	Comercialización	Desarrollo de Producto	Formación y Competencias	Mantenimiento	Gestión Metrológica	Auditorías Internas	OBSERVACIONES	
7.3	Diseño	¿Los resultados del diseño y desarrollo cumplen los requisitos de los elementos de entrada para el diseño y desarrollo?										6						
7.3	Diseño	¿Los resultados del diseño y desarrollo proporcionan información apropiada para la compra, la producción y la prestación del servicio?										4						Existen casos en que, en el diseño y desarrollo no se define claramente la información para la compra
7.3	Diseño	¿Los resultados del diseño y desarrollo contienen o hacen referencia a los criterios de aceptación del producto?										6						
7.3	Diseño	¿Los resultados del diseño y desarrollo especifican las características del producto que son esenciales para el uso seguro y correcto?										6						
7.3	Diseño	¿En las etapas adecuadas, se realizan revisiones sistemáticas del diseño y desarrollo de acuerdo con lo planificado?										6						
7.3	Diseño	¿Las revisiones del diseño y desarrollo se realizan para evaluar la capacidad de los resultados de diseño y desarrollo para cumplir los requisitos?										6						

Numeral	Descripción	Requisito Exigido	Planificación	Mejora	Satisfacción al cliente	Compras	Producción: Conformado	Producción: Trat. Térmico	Producción: Acabados	Producción: Ensamble	Comercialización	Desarrollo de Producto	Formación y Competencias	Mantenimiento	Gestión Metrológica	Auditorías Internas	OBSERVACIONES
7.3	Diseño	¿Las revisiones del diseño y desarrollo se realizan para identificar cualquier problema y proponer las acciones necesarias?										4					Existen casos en que se identifican los problemas pero no se proponen acciones de manera oportuna
7.3	Diseño	¿Los participantes en dichas revisiones incluyen representantes de las funciones relacionadas con la(s) etapa(s) de diseño y desarrollo que se está(n) revisando?										4					Existen representantes de las funciones relacionadas que no están presentes en las revisiones
7.3	Diseño	¿Se mantienen registros de los resultados de las revisiones y de cualquier acción necesaria?										2					
7.3	Diseño	¿Se realiza la verificación, de acuerdo con lo planificado?										6					
7.3	Diseño	¿La verificación del diseño y desarrollo se realiza para asegurarse de que los resultados del diseño y desarrollo cumplen los requisitos de los elementos de entrada del diseño y desarrollo?										6					
7.3	Diseño	¿Se mantienen registros de los resultados de la verificación y de cualquier acción que sea necesaria?										4					Se mantienen registros de la verificación pero no de las acciones tomadas
7.3	Diseño	¿Se realiza la validación del diseño y desarrollo de acuerdo con lo planificado?										6					

Numeral	Descripción	Requisito Exigido	Planificación	Mejora	Satisfacción al cliente	Compras	Producción: Conformado	Producción: Trat. Térmico	Producción: Acabados	Producción: Ensamble	Comercialización	Desarrollo de Producto	Formación y Competencias	Mantenimiento	Gestión Metrológica	Auditorías Internas	OBSERVACIONES	
7.3	Diseño	¿La validación del diseño y desarrollo se realiza para asegurarse de que el producto resultante es capaz de satisfacer los requisitos para su aplicación especificada o uso previsto, cuando sea conocido?										6						
7.3	Diseño	Siempre que sea factible, ¿La validación es completada antes de la entrega o implementación del producto?										6						
7.3	Diseño	¿Se mantienen registros de los resultados de la validación y de cualquier acción que sea necesaria?										4						Se mantienen registros de la validación pero no de las acciones tomadas
7.3	Diseño	¿Los cambios del diseño y desarrollo se identifican y se mantienen registros?										4						Los cambios efectuados muchas veces no se realizan de manera oportuna
7.3	Diseño	¿Los cambios se revisan, verifican y validan, según sea apropiado, y se aprueban antes de su implementación?										4						Existen cambios implementados de manera unilateral que no han funcionado
7.3	Diseño	¿La revisión de los cambios del diseño y desarrollo incluye la evaluación del efecto de los cambios en las partes constitutivas y en el producto ya entregado?										4						La evaluación de los cambios se realiza solo para producto en producción no para producto ya entregado
7.3	Diseño	¿Se mantienen registros de los resultados de la revisión de los cambios y de cualquier acción que sea necesaria?										4						Se mantienen registros de los cambios pero no de las acciones tomadas

Numeral	Descripción	Requisito Exigido	Planificación	Mejora	Satisfacción al cliente	Compras	Producción: Conformado	Producción: Trat. Térmico	Producción: Acabados	Producción: Ensamble	Comercialización	Desarrollo de Producto	Formación y Competencias	Mantenimiento	Gestión Metrológica	Auditorías Internas	OBSERVACIONES	
7.4	Compras	¿ Se aseguran de que el producto adquirido cumple los requisitos de compra especificados?				6												
7.4	Compras	¿El tipo y el grado del control aplicado al proveedor y al producto adquirido depende del impacto del producto adquirido en la posterior realización del producto o sobre el producto final?				6												
7.4	Compras	¿Se evalúan y seleccionan los proveedores en función de su capacidad para suministrar productos de acuerdo con los requisitos de la organización?				6												
7.4	Compras	¿Se han establecido los criterios para la selección, la evaluación y la re-evaluación?				6												
7.4	Compras	¿Se mantienen los registros de los resultados de las evaluaciones y de cualquier acción necesaria que se derive de las mismas?				4												Se mantiene registros de las evaluaciones pero no de las acciones tomadas
7.4	Compras	¿La información de las compras describe el producto a comprar?				6												
7.4	Compras	Cuando sea apropiado, ¿La información de compras, incluye los requisitos para la aprobación del producto, procedimientos, procesos y equipos?				N/A												

Numeral	Descripción	Requisito Exigido	Planificación	Mejora	Satisfacción al cliente	Compras	Producción: Conformado	Producción: Trat. Térmico	Producción: Acabados	Producción: Ensamble	Comercialización	Desarrollo de Producto	Formación y Competencias	Mantenimiento	Gestión Metrológica	Auditorías Internas	OBSERVACIONES	
7.4	Compras	Quando sea apropiado, ¿La información de compras, incluye los requisitos para la calificación del personal?				N/A												
7.4	Compras	Quando sea apropiado, ¿La información de compras, incluye los requisitos del sistema de gestión de la calidad?				6												
7.4	Compras	¿Se aseguran de la adecuación de los requisitos de compra especificados antes de comunicárselos al proveedor?				4											Existen compras realizadas que han dado problemas por no asegurarse de su adecuación	
7.4	Compras	¿La organización establece e implementa la inspección u otras actividades necesarias para asegurarse de que el producto comprado cumple los requisitos de compra especificados?				4											Existen ocasiones en las que el producto es tomado para la producción sin que se haya asegurado que cumple los requisitos de compra	
7.4	Compras	Quando la organización o su cliente quieran llevar a cabo la verificación en las instalaciones del proveedor, ¿La organización establece en la información de compra las disposiciones para la verificación pretendida y el método para la liberación el producto?				4											A proveedores locales se les solicita una visita a su planta pero no se establece en la información de compra	
7.5.1	Producción	¿Se planifica y lleva a cabo la producción y la prestación del servicio bajo condiciones controladas?					6	6	6	6				N/A				

Numeral	Descripción	Requisito Exigido	Planificación	Mejora	Satisfacción al cliente	Compras	Producción: Conformado	Producción: Trat. Térmico	Producción: Acabados	Producción: Ensamble	Comercialización	Desarrollo de Producto	Formación y Competencias	Mantenimiento	Gestión Metroológica	Auditorias Internas	OBSERVACIONES
7.5.1	Producción	Cuando sea aplicable, ¿Las condiciones controladas incluyen la disponibilidad de información que describa las características del producto?					6	6	6	6				N/A			
7.5.1	Producción	Cuando sea aplicable, ¿Las condiciones controladas incluyen la disponibilidad de instrucciones de trabajo, cuando sea necesario?					4	4	4	4				N/A			Existen proceso que no estan disponibles las hojas de trabajo estandarizado
7.5.1	Producción	Cuando sea aplicable, ¿Las condiciones controladas incluye el uso del equipo apropiado?					4	6	6	6				4			Existen equipos que deben ser remplazados porque ha terminado su vida útil y dan muchos problemas. A demás no se les da un mantenimiento apropiado
7.5.1	Producción	Cuando sea aplicable, ¿Las condiciones controladas incluye la disponibilidad y uso de equipos de seguimiento y medición?					6	6	6	6				4			No se usan adecuadamente los equipos de seguimiento y medición del proceso de mantenimiento
7.5.1	Producción	Cuando sea aplicable, ¿Las condiciones controladas incluye la implementación del seguimiento y de la medición?					6	6	6	6				N/A			

Numeral	Descripción	Requisito Exigido	Planificación	Mejora	Satisfacción al cliente	Compras	Producción: Conformado	Producción: Trat. Térmico	Producción: Acabados	Producción: Ensamble	Comercialización	Desarrollo de Producto	Formación y Competencias	Mantenimiento	Gestión Metrológica	Auditorias Internas	OBSERVACIONES	
							6	6	6	6								
7.5.1	Producción	Cuando sea aplicable, ¿Las condiciones controladas incluye la implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega del producto?					6	6	6	6				N/A				
7.5.2	Validación	¿La organización valida todo proceso de producción y de prestación del servicio cuando los productos resultantes no pueden verificarse mediante seguimiento o medición posteriores y, como consecuencia, las deficiencias aparecen únicamente después de que el producto esté siendo utilizado o se haya prestado el servicio?					6	6	N/A	6								
7.5.2	Validación	¿La validación demuestra la capacidad de estos procesos para alcanzar los resultados planificados?					6	4	N/A	6								Debido al proceso productivo se mide que dureza de revenido este bien en el centro del carro sin embargo esta puede variar y no alcanzar los resultados planificados a los extremos
7.5.2	Validación	¿Se establecen las disposiciones para estos procesos de validación?					6	6	N/A	6								
7.5.2	Validación	Cuando sea aplicable, ¿Las disposiciones incluyen los criterios definidos para la revisión y aprobación de los procesos?					6	6	N/A	6								

Numeral	Descripción	Requisito Exigido	Planificación	Mejora	Satisfacción al cliente	Compras	Producción: Conformado	Producción: Trat. Térmico	Producción: Acabados	Producción: Ensamble	Comercialización	Desarrollo de Producto	Formación y Competencias	Mantenimiento	Gestión Metrológica	Auditorías Internas	OBSERVACIONES	
7.5.2	Validación	Cuando sea aplicable, ¿Las disposiciones incluyen la aprobación de los equipos y la calificación del personal?					6	6	N/A	6								
7.5.2	Validación	Cuando sea aplicable, ¿Las disposiciones incluyen el uso de métodos y procedimientos específicos?					6	6	N/A	6								
7.5.2	Validación	Cuando sea aplicable, ¿Las disposiciones incluyen los requisitos de los registros?					6	6	N/A	6								
7.5.2	Validación	Cuando sea aplicable, ¿Las disposiciones incluyen la revalidación?					6	6	N/A	6								
7.5.3	Identificación	Cuando sea apropiado, ¿se identifica el producto por medios adecuados, a través de toda la realización del producto?					6	4	6	6								Debido al trabajo con altas temperaturas no se identifica el producto desde el proceso de temple hasta el proceso de granallado
7.5.3	Identificación	¿Se identifica el estado del producto con respecto a los requisitos de seguimiento y medición a través de toda la realización del producto?					6	6	6	6								
7.5.3	Identificación	Cuando la trazabilidad sea un requisito, ¿se controla la identificación única del producto y se mantienen registros?					6	6	6	4								Se lleva la trazabilidad por lotes de producción y cuando se arma el paquete con hojas de diferentes lotes no se puede saber de que lote fue cada hoja

Numeral	Descripción	Requisito Exigido	Planificación	Mejora	Satisfacción al cliente	Compras	Producción: Conformado	Producción: Trat. Térmico	Producción: Acabados	Producción: Ensamble	Comercialización	Desarrollo de Producto	Formación y Competencias	Mantenimiento	Gestión Metrológica	Auditorías Internas	OBSERVACIONES	
							6	6	6	6								
7.5.4	Cliente Propiedad	¿Se cuidan los bienes que son propiedad del cliente mientras estén bajo el control de la organización o estén siendo utilizados por la misma?					6	6	6	6								
7.5.4	Cliente Propiedad	¿Se identifican, verifican, protegen y salvaguardan los bienes que son propiedad del cliente suministrados para su utilización o incorporación dentro del producto?					6	6	6	6								
7.5.4	Cliente Propiedad	Si cualquier bien que sea propiedad del cliente se pierde, deteriora o de algún otro modo se considera inadecuado para su uso, ¿Se informa de ello al cliente y se mantienen registros?					4	4	4	4								Se informa al cliente pero no se mantienen registros
7.5.5	Preservación	¿Se preserva el producto (y sus partes constitutivas) durante el proceso interno y la entrega al destino previsto para mantener la conformidad con los requisitos?					6	6	6	4	4							La manipulación del producto en el proceso de ensamble afecta el acabado de la pintura y algunas veces los componentes no llegan completos a las bodegas
7.5.5	Preservación	Según sea aplicable, ¿La preservación incluye la identificación, manipulación, embalaje, almacenamiento y protección?					6	6	6	6	6							

Numeral	Descripción	Requisito Exigido	Planificación	Mejora	Satisfacción al cliente	Compras	Producción: Conformado	Producción: Trat. Térmico	Producción: Acabados	Producción: Ensamble	Comercialización	Desarrollo de Producto	Formación y Competencias	Mantenimiento	Gestión Metrológica	Auditorías Internas	OBSERVACIONES
7.6	Equipos	¿Se determina el seguimiento y la medición a realizar y los equipos de seguimiento y medición necesarios para proporcionar la evidencia de la conformidad del producto con los requisitos determinados?													6		
7.6	Equipos	¿Se establecen procesos para asegurarse de que el seguimiento y medición pueden realizarse y se realizan de una manera coherente con los requisitos de seguimiento y medición?													4		Se realiza el seguimiento y medición de la dureza pero algunas veces no es coherente con los requisitos
7.6	Equipos	Cuando sea necesario asegurarse de la validez de los resultados, ¿El equipo de medición se calibra o verifica, o ambos, a intervalos especificados o antes de su utilización, comparado con patrones de medición trazables a patrones de medición internacionales o nacionales?. Cuando no existan tales patrones, ¿Se registra la base utilizada para la calibración o la verificación?													6		

Numeral	Descripción	Requisito Exigido	Planificación	Mejora	Satisfacción al cliente	Compras	Producción: Conformado	Producción: Trat. Térmico	Producción: Acabados	Producción: Ensamble	Comercialización	Desarrollo de Producto	Formación y Competencias	Mantenimiento	Gestión Metrológica	Auditorías Internas	OBSERVACIONES
7.6	Equipos	Cuando sea necesario asegurarse de la validez de los resultados, ¿El equipo de medición se ajusta o reajusta según sea necesario?													6		
7.6	Equipos	Cuando sea necesario asegurarse de la validez de los resultados, ¿El equipo de medición esta identificado para poder determinar su estado de calibración?													6		
7.6	Equipos	Cuando sea necesario asegurarse de la validez de los resultados, ¿El equipo de medición esta protegido contra ajustes que pudieran invalidar el resultado de la medición?													6		
7.6	Equipos	Cuando sea necesario asegurarse de la validez de los resultados, ¿El equipo de medición esta protegido contra los daños y el deterioro durante la manipulación, el mantenimiento y el almacenamiento?													6		
7.6	Equipos	¿Se evalua y registra la validez de los resultados de las mediciones anteriores cuando se detecte que el equipo no está conforme con los requisitos?													2		Se han dado problemas en el durómetro pero no se han evaluado y registrado la valides de los mediciones anteriores
7.6	Equipos	¿Se toman las acciones apropiadas sobre el equipo no conforme con los requisitos y sobre cualquier producto afectado?													4		La mayoría de veces se toman acciones sobre el equipo no conforme pero no sobre el producto afectado

Numeral	Descripción	Requisito Exigido	Planificación	Mejora	Satisfacción al cliente	Compras	Producción: Conformado	Producción: Trat. Térmico	Producción: Acabados	Producción: Ensamble	Comercialización	Desarrollo de Producto	Formación y Competencias	Mantenimiento	Gestión Metrológica	Auditorías Internas	OBSERVACIONES
7.6	Equipos	¿Se mantienen registros de los resultados de la calibración y la verificación?													6		
7.6	Equipos	¿Se confirma la capacidad de los programas informáticos para satisfacer su aplicación prevista cuando estos se utilicen en las actividades de seguimiento y medición de los requisitos especificados?													6		
7.6	Equipos	¿La confirmación de la capacidad de los programas informáticos se lleva a cabo antes de iniciar su utilización y se confirman de nuevo cuando sea necesario?													6		
8.1	Mejora MAM	¿Se planifica e implementa los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora necesarios para demostrar la conformidad con los requisitos del producto?		6													
8.1	Mejora MAM	¿Se planifica e implementa los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora necesarios para asegurarse de la conformidad del sistema de gestión de la calidad?		6													

Numeral	Descripción	Requisito Exigido	Planificación	Mejora	Satisfacción al cliente	Compras	Producción: Conformado	Producción: Trat. Térmico	Producción: Acabados	Producción: Ensamble	Comercialización	Desarrollo de Producto	Formación y Competencias	Mantenimiento	Gestión Metrológica	Auditorías Internas	OBSERVACIONES
8.1	Mejora MAM	¿Se planifica e implementa los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora necesarios para mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad?		4													Se trata de mantener el sistema de gestión de la calidad, existen pocas acciones que demuestren la mejora continua
8.1	Mejora MAM	¿La planificación e implementación de los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora comprende la determinación de los métodos aplicables, incluyendo las técnicas estadísticas, y el alcance de su utilización?		4													Se han determinado algunas técnicas estadísticas pero no se ha determinado el alcance de su utilización
8.2.1	Satisfacción	¿Se realiza el seguimiento de la información relativa a la percepción del cliente con respecto al cumplimiento de sus requisitos por parte de la organización?			4												Se realizan encuestas de satisfacción al cliente para el mercado de reposición pero no para el de equipo original
8.2.1	Satisfacción	¿Se determinan los métodos para obtener y utilizar dicha información?			4												Se aplica a reposición no al mercado de equipo original
8.2.2	Auditoría	¿Se llevan a cabo auditorías internas a intervalos planificados?														6	

Numeral	Descripción	Requisito Exigido	Planificación	Mejora	Satisfacción al cliente	Compras	Producción: Conformado	Producción: Trat. Térmico	Producción: Acabados	Producción: Ensamble	Comercialización	Desarrollo de Producto	Formación y Competencias	Mantenimiento	Gestión Metrológica	Auditorías Internas	OBSERVACIONES
8.2.2	Auditoría	¿En auditorías internas se determina si el sistema de gestión de la calidad es conforme con las disposiciones planificadas (véase 7.1), con los requisitos de esta Norma Internacional y con los requisitos del sistema de gestión de la calidad establecidos por la organización?														6	
8.2.2	Auditoría	¿En auditorías internas se determina si el sistema de gestión de la calidad se ha implementado y se mantiene de manera eficaz?														6	
8.2.2	Auditoría	¿Se planifica un programa de auditorías tomando en consideración el estado y la importancia de los procesos y las áreas a auditar, así como los resultados de auditorías previas?														4	Para el programa de auditorías se toma en cuenta los resultados de auditorías externas previas
8.2.2	Auditoría	¿Se definen los criterios de auditoría, el alcance de la misma, su frecuencia y la metodología?														4	El alcance de las auditorías no está correctamente definido según lo determinado de los procesos
8.2.2	Auditoría	¿La selección de los auditores y la realización de las auditorías asegura la objetividad e imparcialidad del proceso de auditoría?														6	

Numeral	Descripción	Requisito Exigido	Planificación	Mejora	Satisfacción al cliente	Compras	Producción: Conformado	Producción: Trat. Térmico	Producción: Acabados	Producción: Ensamble	Comercialización	Desarrollo de Producto	Formación y Competencias	Mantenimiento	Gestión Metrológica	Auditorías Internas	OBSERVACIONES
8.2.2	Auditoría	¿Los auditores no auditan su propio trabajo?														6	
8.2.2	Auditoría	¿Se ha establecido un procedimiento documentado de auditorías internas?														6	
8.2.2	Auditoría	¿El procedimiento define las responsabilidades y los requisitos para planificar y realizar las auditorías, establecer los registros e informar de los resultados?														6	
8.2.2	Auditoría	¿Se mantienen registros de las auditorías y de sus resultados?														6	
8.2.2	Auditoría	La dirección responsable del área que esté siendo auditada, ¿Se asegura de que se realizan las correcciones y se toman las acciones correctivas necesarias sin demora injustificada para eliminar las no conformidades detectadas y sus causas?														4	Existen caso en que hay demoras para eliminar las no conformidades y sus causas
8.2.2	Auditoría	¿Las actividades de seguimiento incluyen la verificación de las acciones tomadas y el informe de los resultados de la verificación (véase 8.5.2)?														6	
8.2.3	Seguimiento Procesos	¿Se aplican métodos apropiados para el seguimiento, y cuando sea aplicable, la medición de los procesos del sistema de gestión de la calidad?	6	6	6	6	6	6	6	6	6	4	4	4	6	6	Los métodos de seguimiento a ciertos procesos no están claramente definidos

Numeral	Descripción	Requisito Exigido	Planificación	Mejora	Satisfacción al cliente	Compras	Producción: Conformado	Producción: Trat. Térmico	Producción: Acabados	Producción: Ensamble	Comercialización	Desarrollo de Producto	Formación y Competencias	Mantenimiento	Gestión Metrológica	Auditorías Internas	OBSERVACIONES
8.2.3	Seguimiento Procesos	¿Estos métodos demuestran la capacidad de los procesos para alcanzar los resultados planificados?	6	6	6	6	6	6	6	6	6	4	4	4	6	6	Los métodos establecidos en ciertos procesos no demuestran la capacidad de los procesos de alcanzar los resultados planificados
8.2.3	Seguimiento Procesos	¿Cuando no se alcancen los resultados planificados, se llevan a cabo correcciones y acciones correctivas, según sea conveniente?	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	No siempre cuando no se alcanzan los resultados se llevan a cabo correcciones y acciones correctivas
8.2.4	Seguimiento Producto	¿Se hace el seguimiento y se miden las características del producto para verificar que se cumplen los requisitos del mismo?					6	4	6	6							Debido al proceso productivo se mide que dureza de revenido este bien en el centro del carro sin embargo esta puede variar y estar fuera de especificación a los extremos
8.2.4	Seguimiento Producto	¿El seguimiento y la medición se realizan en las etapas apropiadas del proceso de realización del producto de acuerdo con las disposiciones planificadas (véase 7.1)?					6	6	6	6							
8.2.4	Seguimiento Producto	¿Se mantiene evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación?					6	6	6	6							
8.2.4	Seguimiento Producto	¿En los registros se indica la(s) persona(s) que autoriza(n) la liberación del producto al cliente (véase 4.2.4)?					6	6	6	6							

Numeral	Descripción	Requisito Exigido	Planificación	Mejora	Satisfacción al cliente	Compras	Producción: Conformado	Producción: Trat. Térmico	Producción: Acabados	Producción: Ensamble	Comercialización	Desarrollo de Producto	Formación y Competencias	Mantenimiento	Gestión Metrológica	Auditorías Internas	OBSERVACIONES	
8.2.4	Seguimiento Producto	¿La liberación del producto y la prestación del servicio al cliente no se llevan a cabo hasta que se hayan completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas (véase 7.1), a menos que sean aprobados de otra manera por una autoridad pertinente y, cuando corresponda, por el cliente?					6	6	6	6								
8.3	No Conforme	¿Se aseguran de que el producto que no sea conforme con los requisitos del producto, se identifica y controla para prevenir su uso o entrega no intencionados?					6	6	6	6	6							
8.3	No Conforme	¿Se ha establecido un procedimiento documentado?					6	6	6	6	6							
8.3	No Conforme	¿El procedimiento documentado define los controles y las responsabilidades y autoridades relacionadas para tratar el producto no conforme?					6	6	6	6	6							
8.3	No Conforme	Cuando sea aplicable, ¿Se tratan los productos no conformes tomando acciones para eliminar la no conformidad detectada?					6	4	6	4	6							Existen problemas recurrentes por lo que no se ha podido eliminar la no conformidad detectada

Numeral	Descripción	Requisito Exigido	Planificación	Mejora	Satisfacción al cliente	Compras	Producción: Conformado	Producción: Trat. Térmico	Producción: Acabados	Producción: Ensamble	Comercialización	Desarrollo de Producto	Formación y Competencias	Mantenimiento	Gestión Metrológica	Auditorías Internas	OBSERVACIONES	
8.3	No Conforme	Quando sea aplicable, ¿Se tratan los productos no conformes autorizando su uso, liberación o aceptación bajo concesión por una autoridad pertinente y, cuando sea aplicable, por el cliente?					6	6	6	6	6							
8.3	No Conforme	Quando sea aplicable, ¿Se tratan los productos no conformes tomando acciones para impedir su uso o aplicación prevista originalmente?					6	6	6	6	6							
8.3	No Conforme	Quando sea aplicable, ¿Se tratan los productos no conformes tomando acciones apropiadas a los efectos, reales o potenciales, de la no conformidad cuando se detecta un producto no conforme después de su entrega o cuando ya ha comenzado su uso?					4	4	4	4	4							Quando se detectan no conformes luego de la entrega no se toma acciones debido a efectos potenciales, solamente debido a efectos reales
8.3	No Conforme	Quando se corrige un producto no conforme, ¿Se someten a una nueva verificación para demostrar su conformidad con los requisitos?					6	6	6	6	6							
8.3	No Conforme	¿Se mantienen registros de la naturaleza de las no conformidades y de cualquier acción tomada posteriormente, incluyendo las concesiones que se hayan obtenido?					6	6	6	6	6							

Numeral	Descripción	Requisito Exigido	Planificación	Mejora	Satisfacción al cliente	Compras	Producción: Conformado	Producción: Trat. Térmico	Producción: Acabados	Producción: Ensamble	Comercialización	Desarrollo de Producto	Formación y Competencias	Mantenimiento	Gestión Metrológica	Auditorías Internas	OBSERVACIONES
8.4	Datos	¿Se han determinado, recopilado y analizado los datos apropiados para demostrar la idoneidad y la eficacia del sistema de gestión de la calidad?		6													
8.4	Datos	¿Se han determinado, recopilado y analizado los datos apropiados para evaluar dónde puede realizarse la mejora continua de la eficacia del sistema de gestión de la calidad?		4													Existe poca evidencia de que los datos se evalúan para realizar mejoras, la mayoría de acciones son para mantener el sistema
8.4	Datos	¿Estos datos incluyen los datos generados del resultado del seguimiento y medición y de cualesquiera otras fuentes pertinentes?		6													
8.4	Datos	¿El análisis de datos proporciona información sobre la satisfacción del cliente?		6													
8.4	Datos	¿El análisis de datos proporciona información sobre la conformidad con los requisitos del producto?		6													
8.4	Datos	¿El análisis de datos proporciona información sobre las características y tendencias de los procesos y de los productos, incluyendo las oportunidades para llevar a cabo acciones preventivas?		4													El análisis de los datos no proporciona información para llevar a cabo acciones preventivas
8.4	Datos	¿El análisis de datos proporciona información sobre los proveedores?		6													

Numeral	Descripción	Requisito Exigido	Planificación	Mejora	Satisfacción al cliente	Compras	Producción: Conformado	Producción: Trat. Térmico	Producción: Acabados	Producción: Ensamble	Comercialización	Desarrollo de Producto	Formación y Competencias	Mantenimiento	Gestión Metrológica	Auditorías Internas	OBSERVACIONES
8.5.1	Mejoramiento	¿Se mejora continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad mediante el uso de la política de la calidad, los objetivos de la calidad, los resultados de las auditorías, el análisis de datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección?		4													Existe poca evidencia de que se mejora continuamente el sistema de gestión de la calidad
8.5.2	Correctivas	¿Se toman acciones para eliminar las causas de las no conformidades con objeto de prevenir que vuelvan a ocurrir?		4												4	En algunos problemas no se determinan las causas de manera adecuada por lo que las acciones no previenen que el problema vuelva a ocurrir
8.5.2	Correctivas	¿Las acciones correctivas son apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas?		6												6	
8.5.2	Correctivas	¿Se ha establecido un procedimiento documentado de acciones correctivas?		6												N/A	
8.5.2	Correctivas	¿El procedimiento documentado define los requisitos para revisar las no conformidades (incluyendo las quejas de los clientes)?		4												N/A	No se revisan las no conformidades cuando existen quejas solo cuando hay reclamos
8.5.2	Correctivas	¿El procedimiento documentado define los requisitos para determinar las causas de las no conformidades?		4												N/A	Existen no conformidades en las que la metodología no es aplicada de manera adecuada

Numeral	Descripción	Requisito Exigido	Planificación	Mejora	Satisfacción al cliente	Compras	Producción: Conformado	Producción: Trat. Térmico	Producción: Acabados	Producción: Ensamble	Comercialización	Desarrollo de Producto	Formación y Competencias	Mantenimiento	Gestión Metrológica	Auditorías Internas	OBSERVACIONES	
8.5.2	Correctivas	¿El procedimiento documentado define los requisitos para evaluar la necesidad de adoptar acciones para asegurarse de que las no conformidades no vuelvan a ocurrir?		6													N/A	
8.5.2	Correctivas	¿El procedimiento documentado define los requisitos para determinar e implementar las acciones necesarias?		4													N/A	Existen no conformidades en las que las acciones no cumplen los requisitos
8.5.2	Correctivas	¿El procedimiento documentado define los requisitos para registrar los resultados de las acciones tomadas?		6													N/A	
8.5.2	Correctivas	¿El procedimiento documentado define los requisitos para revisar la eficacia de las acciones correctivas tomadas?		6													N/A	
8.5.3	Preventivas	¿Se determinan acciones para eliminar las causas de no conformidades potenciales para prevenir su ocurrencia?		2													2	Esta escrito pero no se aplica para acciones preventivas
8.5.3	Preventivas	¿Las acciones preventivas son apropiadas a los efectos de los problemas potenciales?		2													2	No se toman acciones preventivas
8.5.3	Preventivas	¿Se ha establecido un procedimiento documentado de acciones preventivas?		6													N/A	

Numeral	Descripción	Requisito Exigido	Planificación	Mejora	Satisfacción al cliente	Compras	Producción: Conformado	Producción: Trat. Térmico	Producción: Acabados	Producción: Ensamble	Comercialización	Desarrollo de Producto	Formación y Competencias	Mantenimiento	Gestión Metrológica	Auditorías Internas	OBSERVACIONES
8.5.3	Preventivas	¿En procedimiento documentado define los requisitos para determinar las no conformidades potenciales y sus causas?		2												N/A	Se definen los requisitos pero no se esta poniendo en práctica
8.5.3	Preventivas	¿En procedimiento documentado define los requisitos para evaluar la necesidad de actuar para prevenir la ocurrencia de no conformidades?		4												N/A	Se definen los requisitos pero no se esta poniendo en práctica
8.5.3	Preventivas	¿En procedimiento documentado define los requisitos para determinar e implementar las acciones necesarias?		4												N/A	Existen no conformidades en las que las acciones no cumplen los requisitos
8.5.3	Preventivas	¿En procedimiento documentado define los requisitos para registrar los resultados de las acciones tomadas?		6												N/A	
8.5.3	Preventivas	¿En procedimiento documentado define los requisitos para revisar la eficacia de las acciones preventivas tomadas.		6												N/A	

### 3.6 Tabulación por proceso

Una vez finalizada la lista de verificación los datos ingresados en la hoja electrónica nos darán automáticamente el reporte de la calificación tanto por requisito como por proceso; como se detalla a continuación en la figura 3.5 para la empresa en la que se aplico la validación de la herramienta.

REQUISITOS POR PROCESO																
REQUISITOS ISO 9001:2008	CALIFICACIÓN	Categorías de Evaluación														
		Planificación	Mejora	Satisfacción al cliente	Compras	Producción: Conformado	Producción: Trat. Térmico	Producción: Acabados	Producción: Ensamble	Comercialización	Desarrollo de Producto	Formación y Competencias	Mantenimiento	Gestión Metrología	Auditorías Internas	
4.1. Procesos	4,3	4,3														
4.2.1. Documentación	5,1	5,5	6,0	6,0	6,0	4,0	4,0	4,0	4,0	6,0	4,0	4,0	4,0	6,0	6,0	
4.2.2. Manual	6,0	6,0														
4.2.3. Documentos	5,3	5,8	6,0	5,7	5,7	4,7	4,3	4,7	4,7	5,7	4,9	4,7	5,0	5,7	5,7	5,7
4.2.4. Registros	5,4	6,0	6,0	6,0	6,0	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0	6,0
5.1. Compromiso	4,8	4,8														
5.2. Cliente (enfoque)	6,0									6,0						
5.3. Política	4,0	4,0														
5.4.1. Objetivos	5,0	5,0														
5.4.2. Planificación	4,0	4,0														
5.5.1. Responsabilidad	4,0												4,0			
5.5.2. Representante	4,0	4,0														
5.5.3. Comunicación	4,0												4,0			
5.6. Revisión	5,1	5,1														
6.1. Recursos	5,9	6,0	6,0	6,0	6,0	5,0	5,0	6,0	6,0	6,0	6,0	6,0	6,0	6,0	6,0	6,0
6.2. Personal	4,0												4,0			
6.3. Infraestructura	5,4	6,0	6,0	6,0	6,0	4,0	4,0	6,0	6,0	6,0	6,0	4,0	4,0	6,0	6,0	
6.4. Ambiente	5,4	6,0	6,0	6,0	6,0	4,0	4,0	4,0	6,0	6,0	6,0	4,0	6,0	6,0	6,0	
7.1. Plan	4,9										4,9					
7.2. Cliente (requisitos)	5,2									5,2						
7.3. Diseño	5,1										5,1					
7.4. Compras	5,2				5,2											
7.5.1. Producción	5,5					5,4	5,7	5,7	5,7				4,0			
7.5.2. Validación	5,9					6,0	5,8		6,0							
7.5.3. Identificación	5,7					6,0	5,3	6,0	5,3							
7.5.4. Cliente (propiedad)	5,3					5,3	5,3	5,3	5,3							
7.5.5. Preservación	5,6					6,0	6,0	6,0	5,0	5,0						
7.6. Equipos	5,3													5,3		
8.1. Mejora (MAM)	5,0	5,0														
8.2.1. Satisfacción	4,0			4,0												
8.2.2. Auditoría	5,5															5,5
8.2.3. Seguimiento de procesos	5,0	5,3	5,3	5,3	5,3	5,3	5,3	5,3	5,3	5,3	4,0	4,0	4,0	5,3	5,3	
8.2.4. Seguimiento de producto	5,9					6,0	5,6	6,0	6,0							
8.3. No Conforme	5,7					5,8	5,6	5,8	5,6	5,8						
8.4. Datos	5,4	5,4														
8.5.1. Mejoramiento	4,0	4,0														
8.5.2. Correctivas	5,1	5,1														5,0
8.5.3. Preventivas	3,6	4,0														2,0
<b>PROMEDIO</b>	<b>5,0</b>	<b>5,2</b>	<b>5,4</b>	<b>5,6</b>	<b>5,8</b>	<b>5,2</b>	<b>5,1</b>	<b>5,4</b>	<b>5,4</b>	<b>5,6</b>	<b>5,1</b>	<b>4,4</b>	<b>4,8</b>	<b>5,7</b>	<b>5,4</b>	

Tabla 3.3 Requisitos por procesos

A demás con el objetivo de evaluar como están los diferentes proceso del sistema de gestión de la calidad de la organización a continuación se presenta la figura 3.6 que nos indica la calificación obtenida por cada uno de estos procesos.

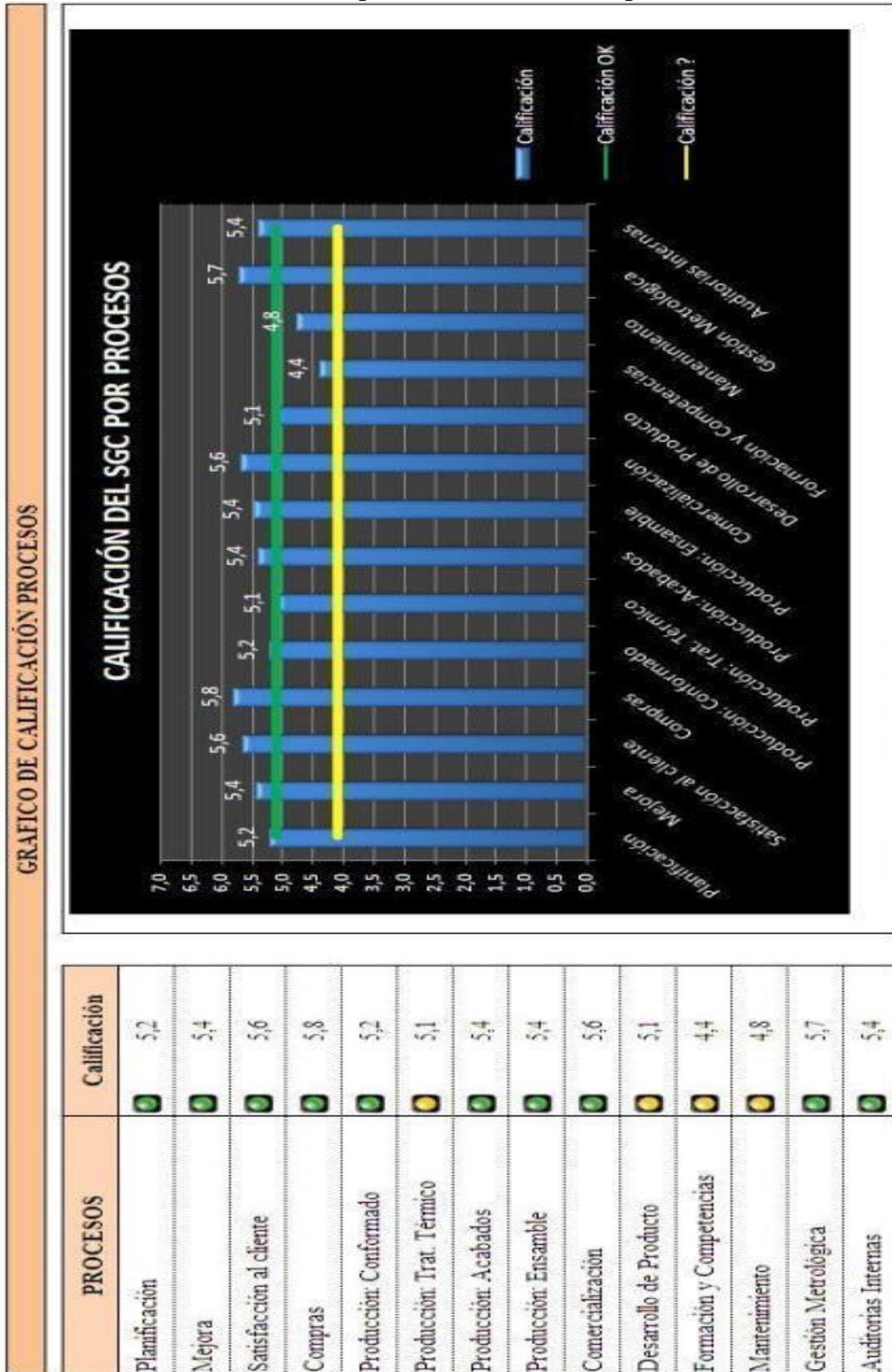


Figura 3.3 Gráfico de calificación por procesos.

### 3.7 Valoración de los principios de gestión de la calidad

En base a la clasificación de los requisitos realizada en el capítulo II numeral 2.3 El sistema de gestión de la calidad enfocado en los principios de gestión de la calidad y complementando con la valoración cuantitativa, se ha obtenido la calificación de cada uno de los principios de gestión de la calidad para la organización objeto de estudio, tal como se detalla a continuación en la tabla 3.4, figura 3.4 y figura 3.5.

REQUISITOS POR PRINCIPIO		
Requisitos ISO 9001:2008	Calificación	Principio
4.1. Procesos	4,3	4: Proceso
4.2.1. Documentación	5,1	5: Sistema
4.2.2. Manual	6,0	5: Sistema
4.2.3. Documentos	5,3	5: Sistema
4.2.4. Registros	5,4	5: Sistema
5.1. Compromiso	4,8	2: Liderazgo
5.2. Cliente (enfoque)	6,0	1: Cliente
5.3. Política	4,0	2: Liderazgo
5.4.1. Objetivos	5,0	6: Mejoramiento
5.4.2. Planificación	4,0	5: Sistema
5.5.1. Responsabilidad	4,0	3: Compromiso
5.5.2. Representante	4,0	2: Liderazgo
5.5.3. Comunicación	4,0	3: Compromiso
5.6. Revisión	5,1	2: Liderazgo
6.1. Recursos	5,9	2: Liderazgo
6.2. Personal	4,0	3: Compromiso
6.3. Infraestructura	5,4	5: Sistema
6.4. Ambiente	5,4	3: Compromiso
7.1. Plan	4,9	5: Sistema
7.2. Cliente (requisitos)	5,2	1: Cliente
7.3. Diseño	5,1	5: Sistema
7.4. Compras	5,2	8: Proveedores
7.5.1. Producción	5,5	5: Sistema
7.5.2. Validación	5,9	5: Sistema
7.5.3. Identificación	5,7	5: Sistema
7.5.4. Cliente (propiedad)	5,3	1: Cliente
7.5.5. Preservación	5,6	5: Sistema
7.6. Equipos	5,3	5: Sistema
8.1. Mejora (MIAM)	5,0	6: Mejoramiento
8.2.1. Satisfacción	4,0	1: Cliente
8.2.2. Auditoría	5,5	6: Mejoramiento
8.2.3. Seguimiento de procesos	5,0	4: Proceso
8.2.4. Seguimiento de producto	5,9	7: Decisiones
8.3. No Conforme	5,7	5: Sistema
8.4. Datos	5,4	7: Decisiones
8.5.1. Mejoramiento	4,0	6: Mejoramiento
8.5.2. Correctivas	5,1	7: Decisiones
8.5.3. Preventivas	3,6	7: Decisiones

Tabla 3.4 Requisitos por principio

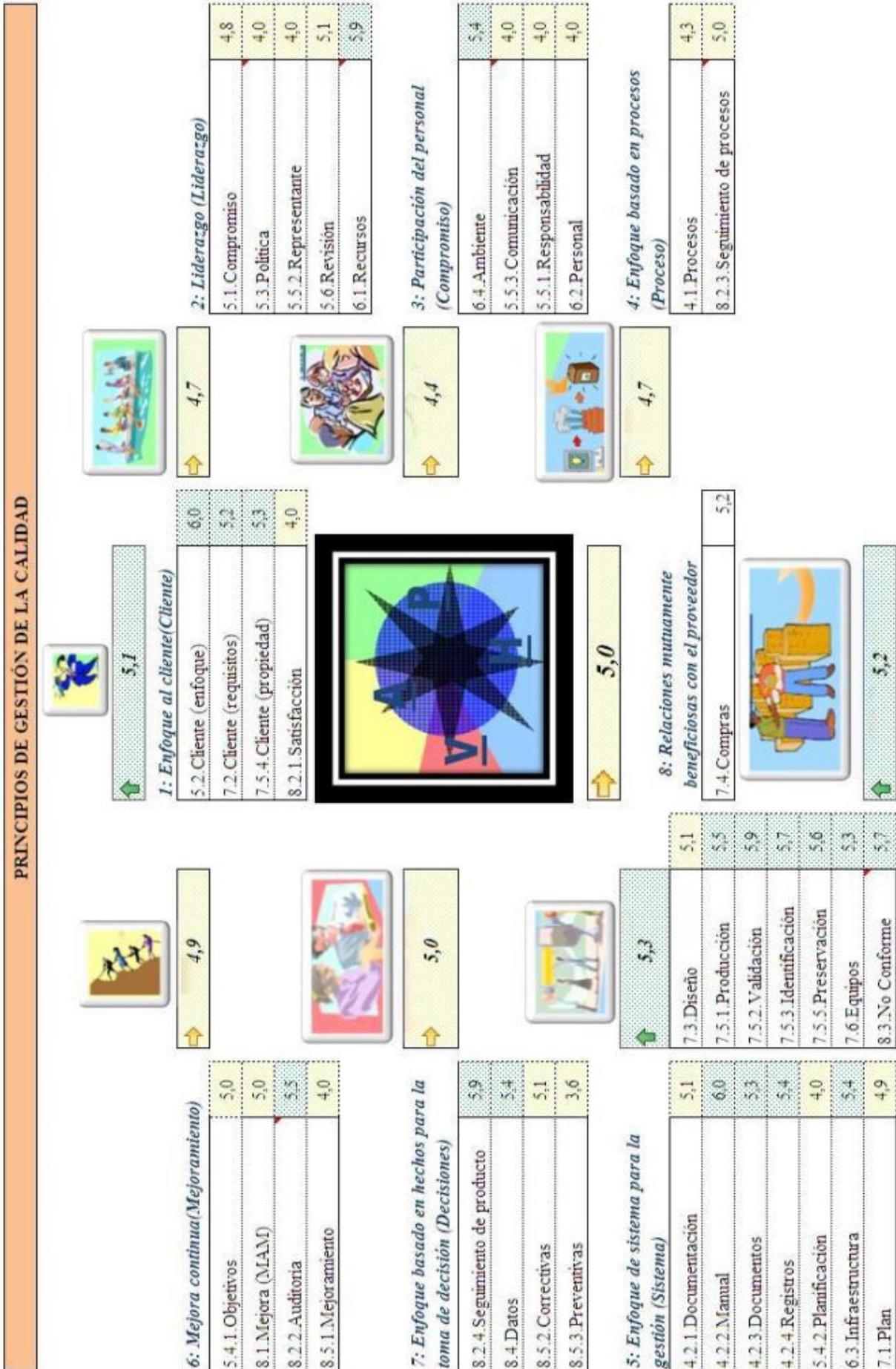


Figura 3.4 Tabulación por principios de gestión de la calidad

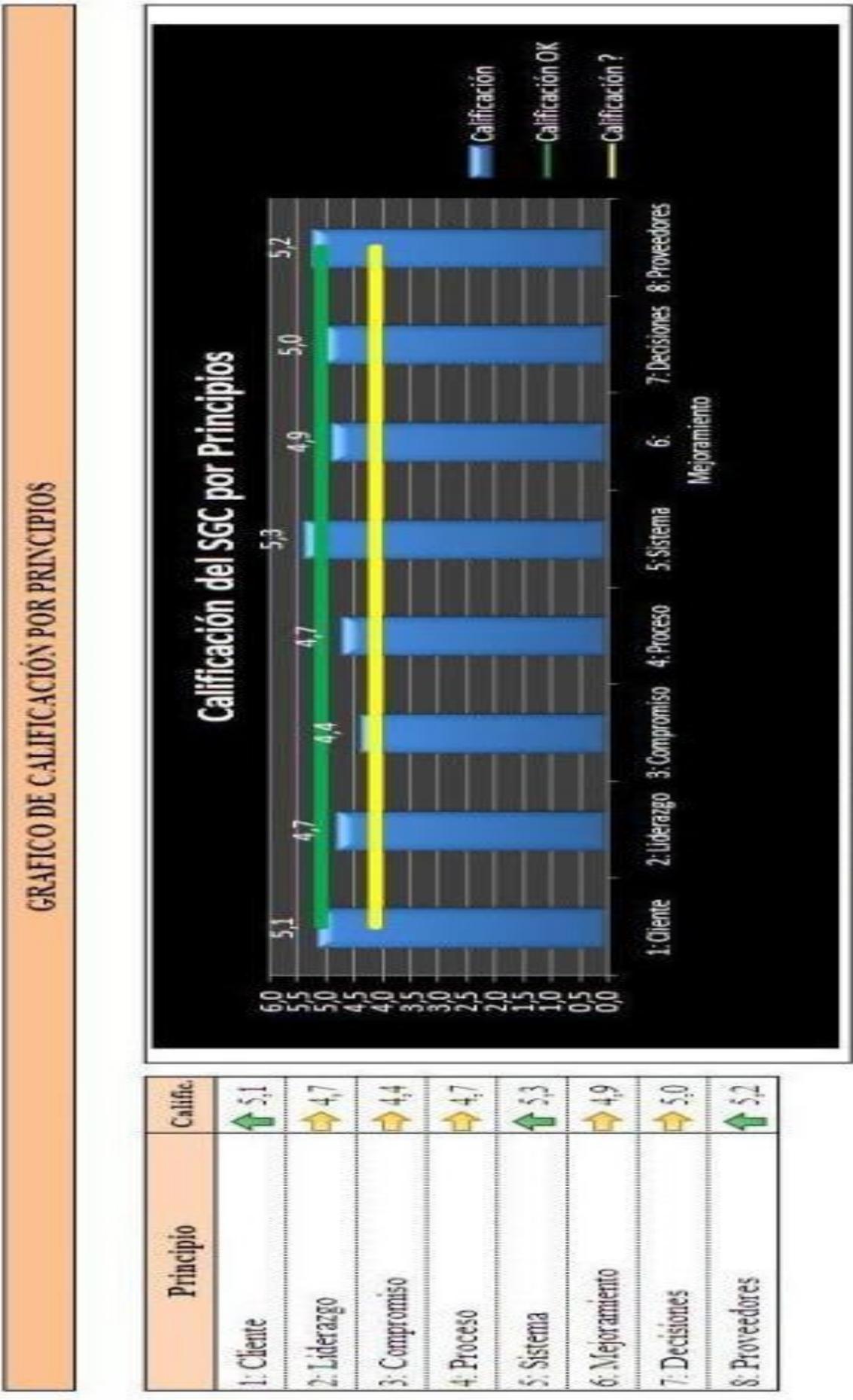


Figura 3.5 Gráfico de calificación por principios

### 3.8 Valoración del ciclo PHVA

En base a la clasificación de los requisitos realizada en el capítulo II numeral 2.2 El sistema de gestión de la calidad enfocado en el ciclo de Deming y complementando con la valoración cuantitativa, se ha obtenido la calificación para el cumplimiento del ciclo PHVA (Planear, Hacer, Verificar y Actuar) de la organización objeto de estudio; tal como se detalla a continuación en la tabla 3.5, figura 3.6 y figura 3.7.

REQUISITOS POR PHVA		
Requisitos ISO 9001:2008	Calificación	PHVA
4.1. Procesos	4,3	P: Planear
4.2.1. Documentación	5,1	H: Hacer
4.2.2. Manual	6,0	H: Hacer
4.2.3. Documentos	5,3	H: Hacer
4.2.4. Registros	5,4	V: Verificar
5.1. Compromiso	4,8	P: Planear
5.2. Cliente (enfoque)	6,0	P: Planear
5.3. Política	4,0	P: Planear
5.4.1. Objetivos	5,0	P: Planear
5.4.2. Planificación	4,0	P: Planear
5.5.1. Responsabilidad	4,0	H: Hacer
5.5.2. Representante	4,0	A: Actuar
5.5.3. Comunicación	4,0	H: Hacer
5.6. Revisión	5,1	A: Actuar
6.1. Recursos	5,9	P: Planear
6.2. Personal	4,0	H: Hacer
6.3. Infraestructura	5,4	P: Planear
6.4. Ambiente	5,4	P: Planear
7.1. Plan	4,9	P: Planear
7.2. Cliente (requisitos)	5,2	H: Hacer
7.3. Diseño	5,1	H: Hacer
7.4. Compras	5,2	H: Hacer
7.5.1. Producción	5,5	H: Hacer
7.5.2. Validación	5,9	H: Hacer
7.5.3. Identificación	5,7	H: Hacer
7.5.4. Cliente (propiedad)	5,3	H: Hacer
7.5.5. Preservación	5,6	H: Hacer
7.6. Equipos	5,3	H: Hacer
8.1. Mejora (MAM)	5,0	V: Verificar
8.2.1. Satisfacción	4,0	V: Verificar
8.2.2. Auditoría	5,5	V: Verificar
8.2.3. Seguimiento de procesos	5,0	V: Verificar
8.2.4. Seguimiento de producto	5,9	V: Verificar
8.3. No Conforme	5,7	V: Verificar
8.4. Datos	5,4	V: Verificar
8.5.1. Mejoramiento	4,0	A: Actuar
8.5.2. Correctivas	5,1	A: Actuar
8.5.3. Preventivas	3,6	A: Actuar

Tabla 3.5 Requisitos por PHVA

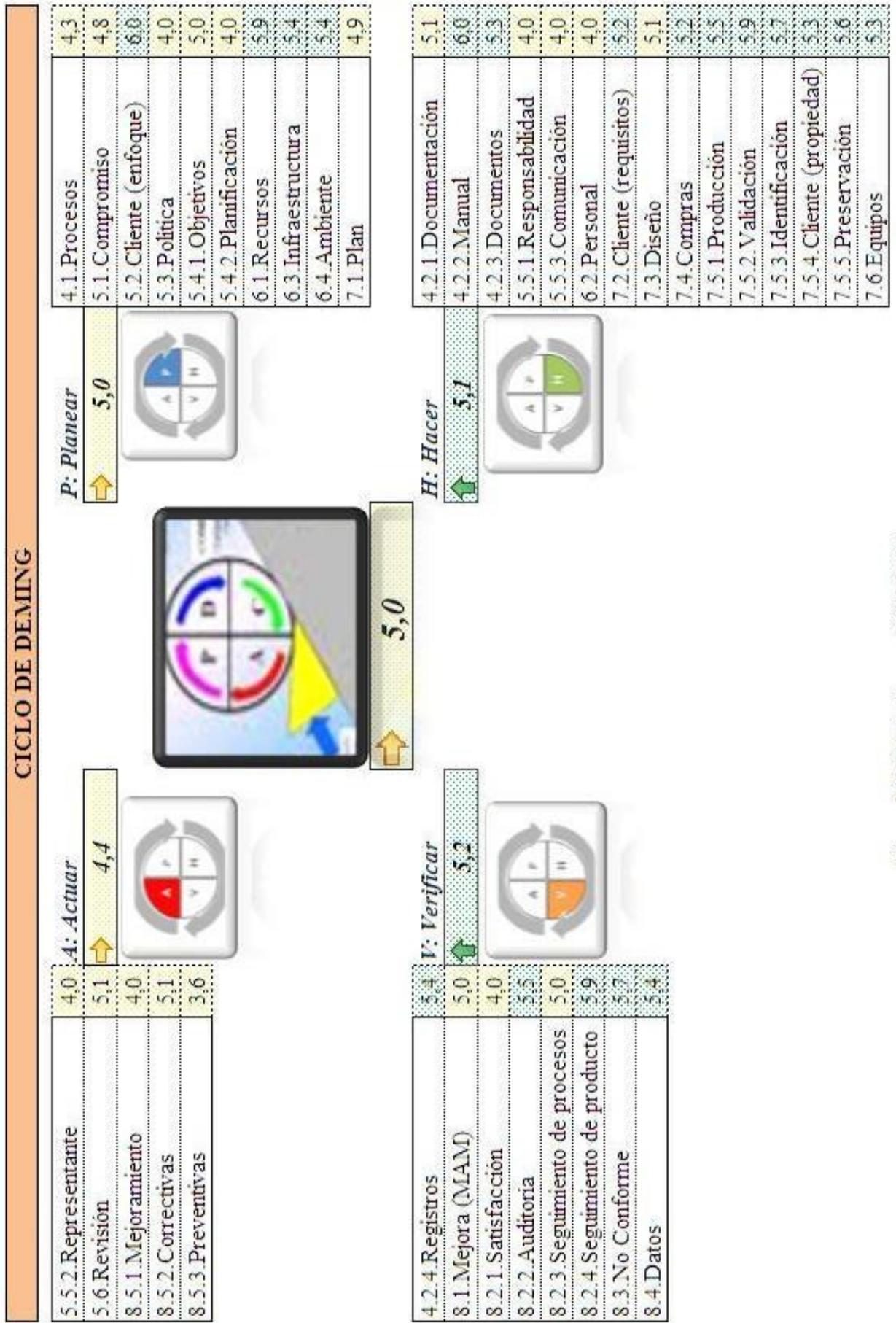


Figura 3.6 Tabulación por el ciclo PHVA

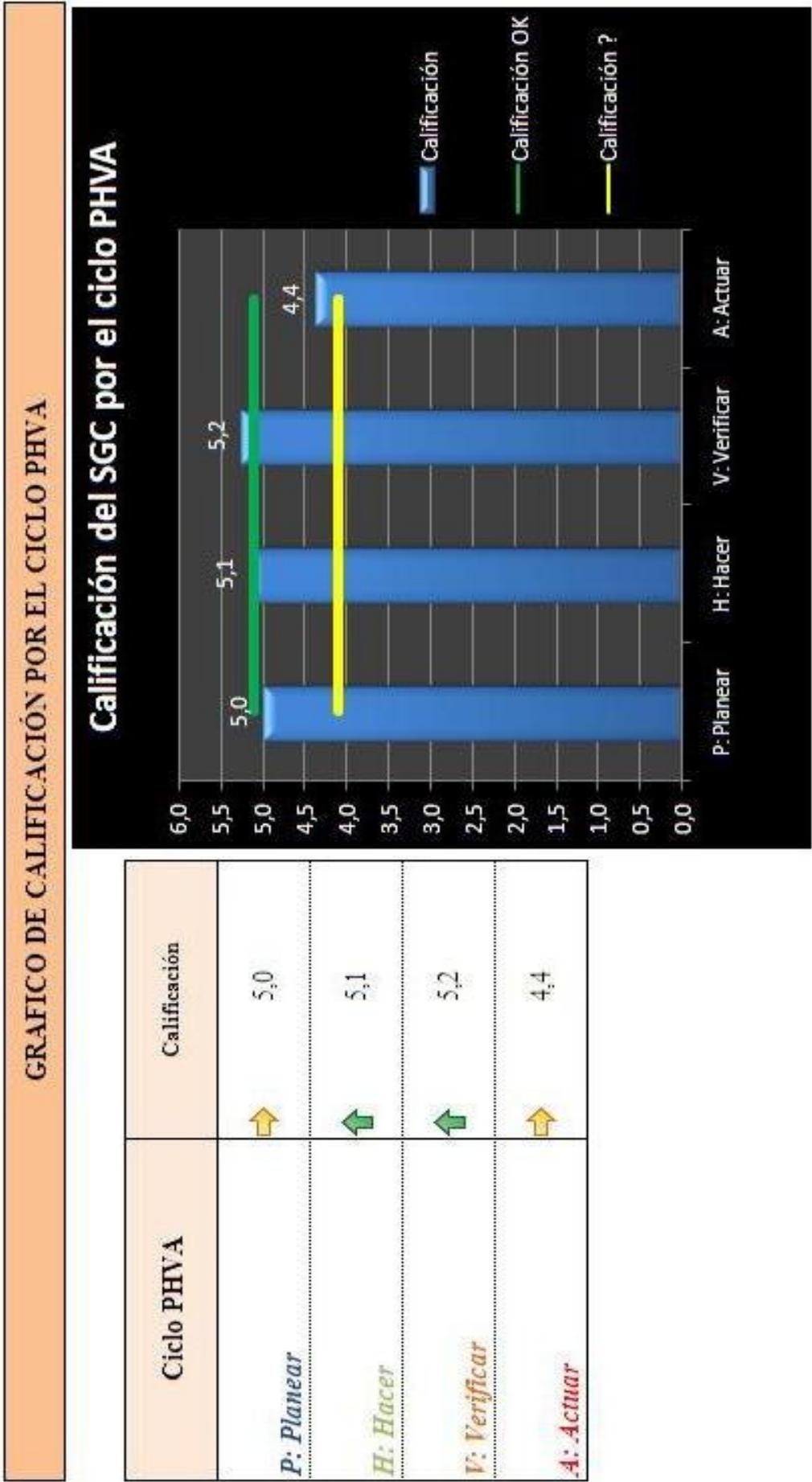


Figura 3.7 Gráfico de calificación por el ciclo PHVA

### 3.9 Valoración de la documentación

En base a la tabulación de las preguntas enfocadas a la documentación del SGC se ha generado la calificación del nivel de cumplimiento en los procedimientos tabla 3.6, registros tabla 3.7 y documentos tabla 3.8 exigidos por la norma ISO 9001:2008.

PROCEDIMIENTOS			➔	5,1
Numeral	Procedimiento	Tipo de Procedimiento		Calificación
4.2.3.Documentos	Control de Documentos	Procedimiento documentado	✔	5,3
4.2.4.Registros	Control de Registros	Procedimiento documentado	⚠	4,9
8.1.Mejora (MAM)	Seguimiento, medición, análisis y mejora; incluyendo Técnicas estadísticas	Metodología	⚠	4,0
8.2.1.Satisfacción	Medición de la satisfacción del cliente	Metodología	⚠	4,0
8.2.2.Auditoría	Auditoría interna	Procedimiento documentado	✔	6,0
8.2.3.Seguimiento de procesos	Seguimiento de procesos	Metodología	✔	5,6
8.3.No Conforme	Control de producto no conforme	Procedimiento documentado	✔	6,0
8.5.2.Correctivas	Acción Correctiva	Procedimiento documentado	✔	5,1
8.5.3.Preventivas	Acción Preventiva	Procedimiento documentado	⚠	4,7

Tabla 3.6 Calificación por procedimientos

REGISTROS			⬆	5,2
Numeral	Registro			Calificación
5.6.Revisión	Revisión por la dirección		✔	6,0
6.2.Personal	Educación Formación Habilidades Experiencia		⚠	4,0
7.2.Cliente (requisitos)	Resultados de revisión de requisitos del cliente y acciones originadas de la misma		✘	2,0
7.3.Diseño	Elementos de entrada Resultados Revisiones y acciones necesarias Verificación y acciones Validación y acciones Cambios y acciones		⚠	4,3
7.4.Compras	Resultados de evaluaciones y acción necesaria		⚠	4,0
7.5.2.Validación	Validación		✔	6,0
7.5.3.Identificación	Identificación única		✔	5,5
7.5.4.Cliente (propiedad)	Propiedad del cliente: pérdida o deterioro		⚠	4,0
7.6.Equipos	Resultados de calibración y verificación No patrones- Base utilizada		✔	6,0
8.2.2.Auditoría	Auditorías y resultados		✔	6,0
8.2.4.Seguimiento de productos	Liberación del producto al cliente		✔	6,0
8.3.No Conforme	No conformidades y acciones		✔	6,0
8.4.Datos	Cliente, procesos, etc		✔	5,5
8.5.2.Correctivas	Resultados acciones tomadas		✔	6,0
8.5.3.Preventivas	Resultados acciones tomadas		✔	6,0

Tabla 3.7 Calificación por registros

DOCUMENTOS		⇒	5,0
Numeral	Documento	Calificación	
4.2.1.Documentación	Manual		
	Política	🟡	5,1
	Objetivos		
4.2.2.Manual	Manual (4.2.1)	🟢	6,0
4.2.3.Documentos	Procedimiento	🟢	5,3
4.2.4.Registros	Procedimiento	🟡	4,9
5.3.Política	Política (4.2.1)	🟡	4,0
5.4.1.Objetivos	Objetivos (4.2.1)	🟡	5,0
5.4.2.Planificación	Plan	🟡	4,0
5.6.Revisión	Plan	🟢	6,0
	Registros		
6.2.Personal	Registros	🟡	4,0
7.1.Plan	Plan	🟡	4,9
7.2.Cliente (requisitos)	Registros	🔴	2,0
7.3.Diseño	Plan	🟡	4,7
	Registros		
7.4.Compras	Registros	🟡	4,0
7.5.1.Producción	Plan	🟢	6,0
7.5.2.Validación	Registros	🟢	6,0
7.5.3.Identificación	Registros	🟢	5,5
7.5.4.Cliente (propiedad)	Registros	🟡	4,0
7.6.Equipos	Plan	🟢	6,0
	Registros		
8.1.Mejora (MAM)	Plan	🟡	5,0
8.2.2.Auditoría	Plan		
	Procedimiento	🟢	5,6
	Registros		
	Programas		
8.2.4.Seguimiento de producto	Registros	🟢	6,0
8.3.No Conforme	Procedimiento	🟢	6,0
	Registros		
8.4.Datos	Datos	🟢	5,5
8.5.2.Correctivas	Procedimiento	🟢	5,1
	Registros		
8.5.3.Preventivas	Procedimiento		
	Registros	🟡	4,7

Tabla 3.8 Calificación por documentos

### 3.10 Requisitos relacionados

Los diferentes requisitos de la norma ISO 9001:2008 se complementan entre si, por lo que es conveniente mostrar a continuación en la tabla 3.9 la relación entre dichos requisitos y como están sus calificaciones.

Requisitos ISO 9001:2008	Requisito	Relación 1	Relación 2	Relación 3	Relación 4	Relación 5	Relación 6	Relación 7
<b>4.1. Procesos</b>								
Calificación	⚠ 4,3	✅ 5,9	⚠ 5,0					
Requisitos	4.1	6.1	8.2.3					
<b>4.2.1. Documentación</b>								
Calificación	⚠ 5,1	✅ 6,0	✅ 5,3	✅ 5,4				
Requisitos	4.2.1	4.2.2	4.2.3	4.2.4				
<b>4.2.2. Manual</b>								
Calificación	✅ 6,0	⚠ 5,1	✅ 5,3	✅ 5,4				
Requisitos	4.2.2	4.2.1	4.2.3	4.2.4				
<b>4.2.3. Documentos</b>								
Calificación	✅ 5,3	⚠ 5,1	✅ 6,0	✅ 5,4				
Requisitos	4.2.3	4.2.1	4.2.2	4.2.4				
<b>4.2.4. Registros</b>								
Calificación	✅ 5,4	⚠ 5,1	✅ 6,0	✅ 5,3				
Requisitos	4.2.4	4.2.1	4.2.2	4.2.3				
<b>5.1. Compromiso</b>								
Calificación	⚠ 4,8	✅ 6,0	⚠ 4,0	⚠ 4,0	⚠ 5,1			
Requisitos	5.1	5.2	5.3	5.5.2	5.6			
<b>5.2. Cliente (enfoque)</b>								
Calificación	✅ 6,0	⚠ 4,8	✅ 5,2	✅ 5,3	⚠ 4,0	✅ 5,5		
Requisitos	5.2	5.1	7.2	7.5.4	8.2.1	8.2.2		
<b>5.3. Política</b>								
Calificación	⚠ 4,0	⚠ 4,8	⚠ 5,0	⚠ 4,0				
Requisitos	5.3	5.1	5.4.1	5.4.2				
<b>5.4.1. Objetivos</b>								
Calificación	⚠ 5,0	⚠ 4,0	⚠ 4,0	⚠ 5,0	⚠ 4,0			
Requisitos	5.4.1	5.3	5.4.2	8.1	8.5.1			
<b>5.4.2. Planificación</b>								
Calificación	⚠ 4,0	⚠ 4,0	⚠ 5,0	⚠ 4,9	⚠ 5,0			
Requisitos	5.4.2	5.3	5.4.1	7.1	8.1			

Requisitos ISO 9001:2008	Requisito	Relación 1	Relación 2	Relación 3	Relación 4	Relación 5	Relación 6	Relación 7	
<b>5.5.1.Responsabilidad</b>	4,0 4,0 4,0								
Calificación	⚠ 4,0	⚠ 4,0	⚠ 4,0						
Requisitos	5.5.1	5.5.3	6.2						
<b>5.5.2.Representante</b>	4,0 4,8 5,1 5,5								
Calificación	⚠ 4,0	⚠ 4,8	⚠ 5,1	✅ 5,5					
Requisitos	5.5.2	5.1	5.6	8.2.2					
<b>5.5.3.Comunicación</b>	4,0 4,0 4,0 5,4 5,4								
Calificación	⚠ 4,0	⚠ 4,0	⚠ 4,0	✅ 5,4	✅ 5,4				
Requisitos	5.5.3	5.5.1	6.2	6.3	6.4				
<b>5.6.Revisión</b>	5,1 4,8 4,0								
Calificación	⚠ 5,1	⚠ 4,8	⚠ 4,0						
Requisitos	5.6	5.1	5.5.2						
<b>6.1.Recursos</b>	5,9 4,3 4,0 5,4 5,4 5,2								
Calificación	✅ 5,9	⚠ 4,3	⚠ 4,0	✅ 5,4	✅ 5,4	✅ 5,2			
Requisitos	6.1	4.1	6.2	6.3	6.4	7.4			
<b>6.2.Personal</b>	4,0 4,0 4,0 5,9 5,4								
Calificación	⚠ 4,0	⚠ 4,0	⚠ 4,0	✅ 5,9	✅ 5,4				
Requisitos	6.2	5.5.1	5.5.3	6.1	6.4				
<b>6.3.Infraestructura</b>	5,4 4,0 5,9 5,4								
Calificación	✅ 5,4	⚠ 4,0	✅ 5,9	✅ 5,4					
Requisitos	6.3	5.5.3	6.1	6.4					
<b>6.4.Ambiente</b>	5,4 4,0 5,9 4,0 5,4								
Calificación	✅ 5,4	⚠ 4,0	✅ 5,9	⚠ 4,0	✅ 5,4				
Requisitos	6.4	5.5.3	6.1	6.2	6.3				
<b>7.1.Plan</b>	4,9 4,0 5,1 5,5								
Calificación	⚠ 4,9	⚠ 4,0	⚠ 5,1	✅ 5,5					
Requisitos	7.1	5.4.2	7.3	7.5.1					
<b>7.2.Cliente (requisitos)</b>	5,2 6,0 5,3 4,0								
Calificación	✅ 5,2	✅ 6,0	✅ 5,3	⚠ 4,0					
Requisitos	7.2	5.2	7.5.4	8.2.1					

Requisitos ISO 9001:2008	Requisito	Relación 1	Relación 2	Relación 3	Relación 4	Relación 5	Relación 6	Relación 7	
<b>7.3.Diseño</b>									
Calificación	5,1	4,9	5,5	5,0					
Requisitos	7.3	7.1	7.5.1	8.1					
<b>7.4.Compras</b>									
Calificación	5,2	5,9	5,5	5,6					
Requisitos	7.4	6.1	7.5.1	7.5.5					
<b>7.5.1.Producción</b>									
Calificación	5,5	4,9	5,1	5,2	5,9	5,7	5,6	5,9	
Requisitos	7.5.1	7.1	7.3	7.4	7.5.2	7.5.3	7.5.5	8.2.4	
<b>7.5.2.Validación</b>									
Calificación	5,9	5,5	4,0						
Requisitos	7.5.2	7.5.1	8.2.1						
<b>7.5.3.Identificación</b>									
Calificación	5,7	5,5	5,0						
Requisitos	7.5.3	7.5.1	8.2.3						
<b>7.5.4.Cliente (propiedad)</b>									
Calificación	5,3	6,0	5,2	5,6	4,0				
Requisitos	7.5.4	5.2	7.2	7.5.5	8.2.1				
<b>7.5.5.Preservación</b>									
Calificación	5,6	5,2	5,5	5,3					
Requisitos	7.5.5	7.4	7.5.1	7.5.4					
<b>7.6.Equipos</b>									
Calificación	5,3	5,9	5,7						
Requisitos	7.6	8.2.4	8.3						
<b>8.1.Mejora (MAM)</b>									
Calificación	5,0	5,0	4,0	5,1	4,0				
Requisitos	8.1	5.4.1	5.4.2	7.3	8.5.1				
<b>8.2.1.Satisfacción</b>									
Calificación	4,0	6,0	5,2	5,9	5,3				
Requisitos	8.2.1	5.2	7.2	7.5.2	7.5.4				

Requisitos ISO 9001:2008	Requisito	Relación 1	Relación 2	Relación 3	Relación 4	Relación 5	Relación 6	Relación 7
<b>8.2.2.Auditoría</b>								
Calificación	✓ 5,5	✓ 6,0	⚠ 4,0	⚠ 5,1	⚠ 3,6			
Requisitos	8.2.2	5.2	5.5.2	8.5.2	8.5.3			
<b>8.2.3.Seguimiento de procesos</b>								
Calificación	⚠ 5,0	⚠ 4,3	✓ 5,7	✓ 5,9	✓ 5,4			
Requisitos	8.2.3	4.1	7.5.3	8.2.4	8.4			
<b>8.2.4.Seguimiento de producto</b>								
Calificación	✓ 5,9	✓ 5,5	✓ 5,3	⚠ 5,0	✓ 5,7	✓ 5,4		
Requisitos	8.2.4	7.5.1	7.6	8.2.3	8.3	8.4		
<b>8.3.No Conforme</b>								
Calificación	✓ 5,7	✓ 5,3	✓ 5,9	⚠ 5,1	⚠ 3,6			
Requisitos	8.3	7.6	8.2.4	8.5.2	8.5.3			
<b>8.4.Datos</b>								
Calificación	✓ 5,4	⚠ 5,0	✓ 5,9					
Requisitos	8.4	8.2.3	8.2.4					
<b>8.5.1.Mejoramiento</b>								
Calificación	⚠ 4,0	⚠ 5,0	⚠ 5,0					
Requisitos	8.5.1	5.4.1	8.1					
<b>8.5.2.Correctivas</b>								
Calificación	⚠ 5,1	✓ 5,5	✓ 5,7	⚠ 3,6				
Requisitos	8.5.2	8.2.2	8.3	8.5.3				
<b>8.5.3.Preventivas</b>								
Calificación	⚠ 3,6	✓ 5,5	✓ 5,7	⚠ 5,1				
Requisitos	8.5.3	8.2.2	8.3	8.5.2				

Tabla 3.9 Calificación de requisitos relacionados

# CAPÍTULO IV. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

## 4.1 CONCLUSIONES

Luego de culminada la Sistematización para el Diagnóstico o Evaluación del Sistema de Gestión de la Calidad es de relevancia mencionar algunas conclusiones:

- ❑ La sistematización permite a la empresa vincular los principios de gestión de la calidad, los requisitos de la norma ISO 9001:2008 y los procesos del sistema de gestión de la calidad determinados por la organización; esto a su vez ayuda a identificar oportunidades de mejora.
- ❑ Este trabajo es una herramienta para quienes coordinan los sistemas de gestión de la calidad que permite su monitoreo y en base a los resultados obtenidos la toma de acciones.
- ❑ La ISO 9001:2008 da una serie de requisitos que pueden parecer dispersos y mediante la herramienta se podrá hacer que se visualice la vinculación entre los diferentes requisitos.
- ❑ La valoración de los principios de gestión de la calidad permitirá mejorar su aplicación, mientras los requisitos permiten saber que tengo que hacer y los procesos ayudarán a conocer donde se ubican en la organización.
- ❑ La visualización del sistema de gestión de la calidad desde cada uno de sus procesos permitirá identificar los procesos en los que el sistema es débil y en los que debemos trabajar más.
- ❑ El enfoque del sistema de gestión de la calidad bajo el ciclo de Deming permitirá que identifiquemos si la organización tiene oportunidades de mejora en planear, hacer, verificar o actuar.
- ❑ Mediante la valoración de los principios de gestión de la calidad, la organización puede conocer cuantitativamente si; esta enfocada al cliente, existe liderazgo, su personal esta comprometido, hay un enfoque basado en procesos, hay un enfoque de sistema para la gestión, hay mejora continua, hay un enfoque basado en hechos y hay relaciones beneficiosas con los proveedores; lo que permitirá tomar acciones en base al análisis de la información obtenida, mejorando el desempeño de la organización.

- ❑ La sistematización facilitará la comprensión del objetivo de los sistemas de gestión de la calidad en las organizaciones desde diferentes enfoques que ayudarán a la alta dirección a comprometerse con el sistema y mejorar el seguimiento en la toma de acciones.
- ❑ Finalmente el disponer de resultados cuantitativos producto del diagnóstico o evaluación ayudará a tomar acciones y convencer que los sistemas de gestión agregan valor a las organizaciones; recuperando la credibilidad en los mismos y a su vez fortaleciendo la gestión.

## 4.2 RECOMENDACIONES

Luego de concluido el estudio y con el objetivo de que dicha herramienta sea implementada en las organizaciones para mejorar los sistemas de gestión de la calidad, es importante realizar las siguientes recomendaciones:

- Como toda herramienta de gestión no funciona por si sola, por lo que requiere que para su correcta aplicación el personal entienda la filosofía, fundamentos y contenido de la norma ISO 9001:2008.
- La aplicación de la herramienta, requiere que sus directivos estén preparados y haya una madurez en la organización para dar información veraz y poder obtener resultados confiables.
- La dirección general debe promover la aplicación del modelo, puede hacerlo para saber de dónde parte la organización para la implementación de un sistema de gestión de la calidad o como parte de los datos a considerar en la Revisión del Sistema o a considerar como un complemento para identificar oportunidades de mejora y desarrollo de la organización.
- Para la evaluación del sistema de gestión de la calidad es importante que la organización tenga claramente determinados los procesos de su sistema de gestión y la aplicación de los requisitos de la norma ISO 9001:2008 en cada uno de estos procesos; esto permitirá que la lista de verificación sea respondida de acuerdo a la realidad de la empresa y que los resultados obtenidos sean certeros.
- Debemos considerar el enfoque de las preguntas cuando se aplican a varios procesos ya que para un proceso puede tener una valoración mientras que para

otro puede variar por lo que es necesario realizar el diagnóstico o evaluación con personal que administre el sistema de la organización y/o con los responsables de los procesos.

- Para la clasificación de los requisitos de la norma ISO 9001:2008 bajo los principios de gestión de la calidad como bajo el ciclo PHVA se ha interpretado el requisito y cual es el numeral con el que más se relaciona, sin embargo puede haber divergencia de criterios, para lo que la herramienta facilitará este tipo de cambios. Sin embargo hay que ser congruentes entre uno y otro diagnóstico o evaluación que pueden variar los resultados por la mejora en la gestión más no por un cambio en las variables a cuantificar en los diferentes enfoques.
- En base a los resultados de la sistematización la organización debe generar planes de acción, dando más importancia a los puntos donde tenemos un semáforo en rojo y analizando las oportunidades de mejora en los puntos donde tenemos un semáforo en amarillo. Además debe haber un monitoreo periódico a dichos planes generados y considerar una reevaluación del sistema de gestión de la calidad para evidenciar si han existido mejoras.

## BIBLIOGRAFÍA

Comité Técnico ISO/TS 176., (2008). *Norma Internacional ISO 9001:2008 Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos*. Ginebra: Secretaría Central de ISO

Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación – Icontec., (2001). *Guía sobre la norma ISO 9001:2000*. Colombia: ICONTEC

Juran, J. M., (1992). *Manual de Control de Calidad*. Editorial Reverté, S.A., Segunda Edición.

Senlle, A., (2005). *Calidad y Excelencia*. Barcelona: Ediciones Gestión 2000, S.A

Mills, D., (1995). *Manual de Auditoría de la Calidad*. Barcelona: Ediciones Gestión 2000, S.A.

Rico, R. R., (2001). *Calidad Estratégica Total: Total Quality Management*. Argentina: Ediciones Macchi S.A